

Nome  
Indirizzo

---

### **AVVISO URGENTE DI SICUREZZA**

Nome prodotto: **Alaris VP Plus con Guardrails**  
Codici prodotto: **9003MED01-G e 9003TIG01-G**  
Identificativo FCSA: **RA-2016-10-02**  
Data: **Novembre 2016**  
Tipo di azione: **Avviso**

---

### **ALL'ATTENZIONE DI: Personale clinico, Responsabili dei rischi, Ingegneri biomedici**

#### **Descrizione del problema**

CareFusion ha individuato un rischio potenziale per Alaris VP LVP che porta a una situazione in cui l'allarme di occlusione a monte non viene emesso entro il periodo di tempo prescritto.

Carefusion non è a conoscenza di alcuna lesione a paziente attribuibile a questo problema; tuttavia, questa situazione può causare quanto segue:

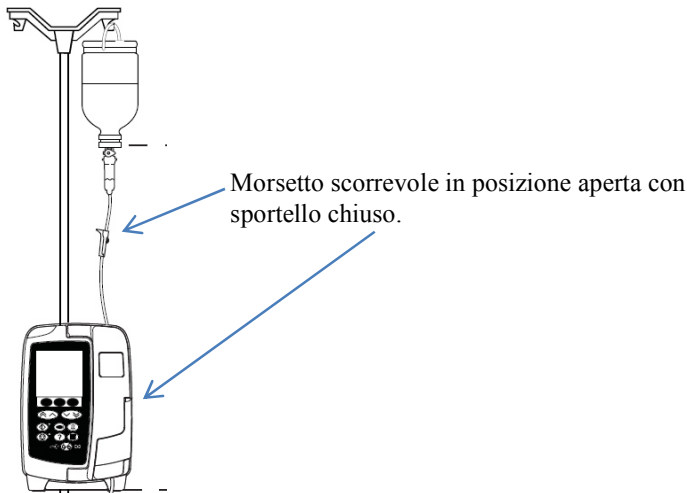
- Il paziente riceve meno farmaco di quanto prescritto, comportando quindi una sotto-infusione. Trattamenti indispensabili per la vita potrebbero richiedere l'intervento del medico
- L'operatore sanitario potrebbe individuare una condizione di occlusione (ad esempio, un morsetto scorrevole chiuso) per un'infusione non critica. Ciò può portare a un ritardo involontario dell'avvio di un'infusione, comportando una menomazione temporanea o un danno a un organo che non richiede intervento chirurgico/medico.

Sono in corso le ricerche per individuare la causa; CareFusion emetterà una notifica di follow-up una volta stabilita la causa primaria.

#### **Azione raccomandata richiesta**

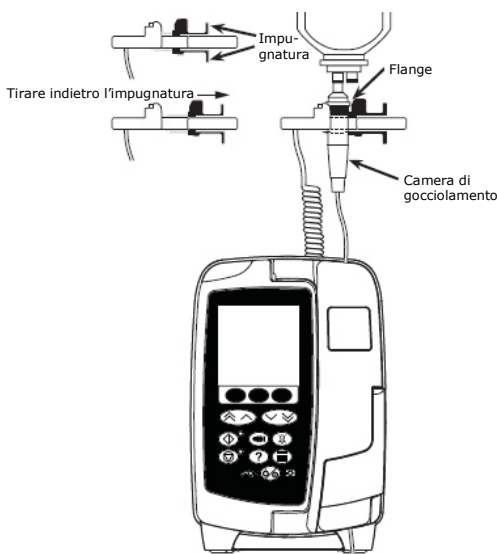
CareFusion raccomanda le seguenti azioni per assicurarsi che l'allarme di occlusione a monte sia rilevato nel modo previsto.

1. Le Istruzioni per l'uso di Alaris™ VP *plus* Guardrails™ indicano che al termine del caricamento del tubo nella camera di pompaggio, l'utente deve chiudere lo sportello e aprire il morsetto scorrevole.



L'apertura del morsetto scorrevole una volta che lo sportello è chiuso eliminerà il potenziale rischio di occlusione a monte.

2. Uso di un sensore di flusso: il sensore di flusso modello 180 è un componente opzionale che monitora automaticamente il flusso di infusione attraverso la camera di gocciolamento. Il sensore di flusso fa scattare l'allarme della pompa se si verifica una variazione significativa dalla velocità di infusione. **Per questo motivo è sempre consigliabile utilizzarne uno ovunque sia possibile, tranne per le infusioni secondarie.** Per ulteriori informazioni sul posizionamento e sul funzionamento del sensore di flusso, consultare le Istruzioni per l'uso di Alaris™ VP *plus* Guardrails™.





Le autorità competenti sono già state informate in merito a questa azione correttiva urgente per la sicurezza dal rappresentante UE autorizzato di CareFusion.

Le porgiamo le nostre più sincere scuse per gli eventuali disagi arrecati a Lei o al personale della sua Struttura.

Per eventuali domande o richieste di assistenza relative a questa azione correttiva di campo, si prega di contattare il rappresentante CareFusion di zona.

### **Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza**

Si prega di trasmettere questo avviso all'interno della propria organizzazione a tutte le persone interessate.

**Cordialmente**

Rappresentante CareFusion

**Appendice 1 – Da completare e restituire da parte dell'utente finale**

---

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA – Modulo di conferma**

Nome prodotto: **Alaris VP Plus con Guardrails**  
Codici prodotto: **9003MED01-G e 9003TIG01-G**  
Identificativo FCSA: **RA-2016-10-02**  
Data: **Novembre 2016**  
Tipo di azione: **Avviso**

---

<b>Nome dell'ospedale/della struttura</b>	
<b>Indirizzo dell'ospedale/della struttura</b>	
<b>Numero di telefono</b>	
<b>Nome</b>	
<b>Firma</b>	
<b>Data</b>	

Dichiaro di aver letto e compreso il contenuto del presente Avviso di Sicurezza e lo trasmetterò a tutte le persone interessate.

Restituire a:

Rappresentante CareFusion di zona

Indirizzo:

Tramite fax:

Tramite e-mail: