



AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Nome prodotto: **Pompa a siringa Alaris™/Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK, Enteral**

Codici prodotto con prefisso (tutte le varianti): **8001, 8002, 8003, 8004, 8005, 8007**

Identificatore FSCA: **RA-2018-03-01**

Data: **giugno 2018**

Tipo di azione: **Avviso di sicurezza**

ALL'ATTENZIONE DI: Personale clinico, responsabili del rischio, personale biomedico

Gentile cliente,

BD si impegna costantemente per migliorare le prestazioni e la qualità del nostro prodotto, ponendo la sicurezza in prima linea nello sviluppo dello stesso.

BD sta intraprendendo un'azione correttiva sulle proprie pompe a siringa Alaris™/Asena™ volta a sostituire il design della molla di azionamento della piastra delle pinze (S5) con un nuovo design migliorato, situato nella piastra posteriore del porta-stantuffo, come mostrato in Figura 1 A) e B). Tale azione viene intrapresa al fine di migliorare le prestazioni e l'affidabilità della molla S5, per ridurre il rischio di danni ai pazienti. Questa azione correttiva annulla la sostituzione della molla S5 della pompa a siringa Alaris™/Asena™, FSN RA-2017-02-02, emessa a marzo 2017.

Descrizione del problema

La molla S5 è situata sulla piastra posteriore del porta-stantuffo e garantisce che la flangia dello stantuffo sia posizionata saldamente tra la pinza per il fissaggio del pistone alla siringa e la piastra posteriore.

BD ha rilevato che la molla (S5) di azionamento delle pinze può rompersi e potrebbe impedire alle dita delle pinze di fissare lo stantuffo della siringa nel meccanismo del porta-stantuffo, provocando la formazione di un piccolo spazio tra la flangia dello stantuffo e il meccanismo guida della siringa. Vedere Figura 1.

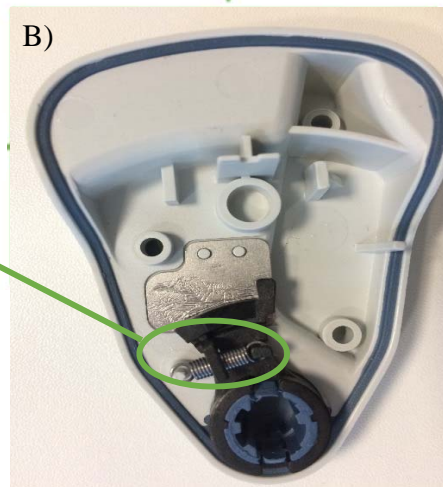
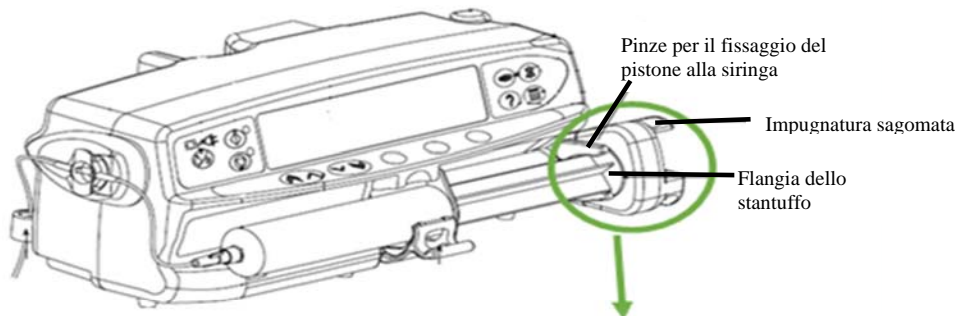


Figura 1: posizione della piastra posteriore e della molla S5 sulla pompa a siringa Alaris.

A) Nuova molla (SKU 1000ME02157)

B) Nuova piastra (SKU 1000SP02113)

In alcune circostanze lo spazio tra la flangia dello stantuffo e la piastra posteriore potrebbe provocare un'infusione eccessiva significativa a livello clinico. I pazienti neonatali e pediatrici, o quelli che ricevono farmaci critici, a bassa velocità di infusione, sarebbero considerati i più a rischio se piccoli volumi di fluidi raggiungessero il paziente a causa del sifonamento.

Nello specifico, lo spazio tra la flangia dello stantuffo e la piastra posteriore può provocare le seguenti situazioni pericolose:

1. Infusione eccessiva dovuta al sifonamento della siringa di un volume di liquido < 1 ml (da 0,37 ml per siringhe da 5 ml a 0,87 ml per siringhe da 50 ml).
2. Avvio ritardato dell'infusione quando il sistema rileva che la flangia dello stantuffo non è a contatto con la piastra posteriore, con conseguente generazione dell'allarme Controlla siringa.

Inoltre, la risoluzione dell'allarme "CONTR. SIRINGA" può comportare i seguenti errori d'utilizzo:

1. Continuare con l'uso della pompa dopo la ricezione dell'allarme "CONTR. SIRINGA" senza determinarne la causa è contrario alle Istruzioni per l'uso della pompa a siringa. Le Istruzioni per l'uso forniscono istruzioni agli utenti per "rimuovere la pompa dall'uso clinico e farla esaminare da Personale di assistenza qualificato, secondo quanto previsto nel Manuale di assistenza tecnica in caso non sia identificabile alcuna causa per l'allarme CONTR. SIRINGA".
2. Durante la risoluzione dell'allarme "CONTR. SIRINGA", l'utente può spingere il porta-stantuffo contro lo stantuffo senza prima chiudere la clamp in linea. Se il tubicino è collegato a un paziente, potrebbero verificarsi boli indesiderati e infusione eccessiva.

Allarmi e avvertenze nelle Istruzioni per l'uso

Gli utenti devono essere a conoscenza degli allarmi e delle avvertenze evidenziate nella nuova versione delle Istruzioni per l'uso per la pompa a siringa Alaris™, le quali forniscono chiarimenti sul significato dell'allarme "Controlla siringa" e sulle azioni da intraprendere di conseguenza:

L'allarme "Controlla siringa" può indicare che è stata montata una siringa di dimensioni errate, che la siringa non è stata posizionata correttamente oppure che è stata spostata mentre la pompa era in funzione (ad esempio, se l'utente apre il clamp della siringa oppure se la flangia dello stantuffo della siringa perde il contatto con il pulsante di rilevamento sulla piastra posteriore).

"Se non si individua una causa dell'allarme "Controlla siringa", la pompa deve essere rimossa dall'uso clinico ed esaminata dal personale di assistenza qualificato, secondo quanto previsto nel Manuale di assistenza tecnica della Pompa a siringa Alaris™".

A seguito del feedback ricevuto dal mercato, sono state aggiunte alle Istruzioni per l'uso ulteriori informazioni relative al sifonaggio, che l'utente deve prendere in considerazione:

"Quando su un paziente viene utilizzata più di una pompa, quelle contenenti farmaci critici e ad alto rischio devono essere posizionate il più vicino possibile al livello del cuore del paziente onde evitare il rischio di variazioni di flusso o sifonaggio".

Ulteriori informazioni relative al posizionamento della pompa sono state aggiunte alla sezione *Caricamento della siringa* delle nuove Istruzioni per l'uso.

Nota: La più recente versione aggiornata delle Istruzioni per l'uso sarà reperibile sul sito Web BD.com, all'indirizzo www.bd.com/int-alaris-technical entro il 29 giugno 2018



Azione richiesta

1) Confermi la ricezione del presente Avviso di sicurezza (FSN) completando e restituendo il Modulo di conferma (Appendice I). Mediante il Modulo di conferma, comunichi l'opzione preferita per il ripristino. La preghiamo di notare che in caso di scelta dell'opzione 2 qui di seguito, il modulo di conferma FSCA deve essere restituito a BD prima dell'ordinazione del gruppo piastra posteriore, codice SKU 1000SP02113.

a. **OPZIONE 1:** sostituzione del gruppo piastra posteriore a opera di BD.

Se desidera che BD fornisca questo servizio di sostituzione, contatti il Suo rappresentante BD locale il prima possibile per le disposizioni necessarie.

La massima priorità deve essere data ad aree cliniche come quella neonatale, pediatrica e aree di cura critiche, nelle quali vengono somministrati farmaci critici a bassi tassi d'infusione.

b. **OPZIONE 2:** sostituzione del gruppo piastra posteriore a opera del cliente.

Se desidera eseguire la sostituzione da sé, segua le istruzioni di sostituzione del gruppo piastra posteriore allegate al presente Avviso di sicurezza (Appendice II). In questo scenario, contatti il Suo rappresentante BD locale per ordinare la quantità corretta di gruppi di sostituzione della piastra posteriore.

La massima priorità deve essere data ad aree cliniche come quella neonatale, pediatrica e aree di cura critiche, nelle quali vengono somministrati farmaci critici a basse velocità d'infusione.

2) Prima di procedere con l'attività di sostituzione della piastra posteriore in base all'Avviso di sicurezza, si accerti di rottamare a livello locale eventuali kit o parti di ricambio che comprendono le vecchie piastre posteriori e il vecchio design della molla S5, in base alle proprie procedure interne.

Nota: l'azione di sostituzione della molla S5 della pompa a siringa Alaris™/Asena™ ai sensi del presente Avviso di sicurezza annulla la sostituzione della molla S5 ai sensi dell'Avviso di sicurezza RA-2017-02-02 emesso a marzo 2017. Pertanto, le azioni necessarie ai sensi del presente Avviso di sicurezza devono essere eseguite non appena ragionevolmente possibile.



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Switzerland
Tel.: +41 21 556 30 00
Fax: +41 21 556 30 99
www.BD.com

Manutenzione e correzione preventiva

Si raccomanda vivamente di eseguire la normale manutenzione preventiva come indicato nel Manuale di assistenza tecnica. Le ispezioni di manutenzione preventiva devono essere eseguite almeno con cadenza triennale secondo quanto descritto in dettaglio nel Manuale di assistenza tecnica.

Nota: il Manuale di assistenza tecnica è stato aggiornato per includere le nuove istruzioni di sostituzione della piastra posteriore per la normale manutenzione preventiva.

La più recente versione aggiornata del Manuale di assistenza tecnica è reperibile sul sito Web BD.com, consultabile all'indirizzo www.bd.com/int-alaris-technical.

Inoltre, può consultare le istruzioni per la sostituzione della piastra posteriore nell'Appendice II del presente Avviso di sicurezza.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza

Distribuisca il presente avviso a tutti coloro che devono essere a conoscenza della presente azione nell'ambito della Sua organizzazione.

Se non è più in possesso delle pompe a siringa Alaris™/Asena™ interessate dal presente Avviso di sicurezza, inoltri l'avviso e tutta la documentazione correlata agli utenti attuali.

La Sua autorità competente/agenzia di regolamentazione è già stata informata del presente Avviso di sicurezza da BD.

In caso di eventuali domande o necessità di assistenza in relazione al presente Avviso di sicurezza, contatti il Suo rappresentante BD locale.

Ci scusiamo sentitamente per eventuali inconvenienti che la presente azione potrebbe aver causato a Lei o al Suo personale.

Distinti saluti

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Roberto Pozzi', written over a light blue rectangular background.

Roberto Pozzi
Regulatory Affairs Specialist



Appendice 1: da completare e restituire da parte dell'Utente finale

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - Modulo di conferma

Nome prodotto: **Pompa a siringa Alaris™/Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK, Enteral**

Codici prodotto con prefisso (tutte le varianti): **8001, 8002, 8003, 8004, 8005, 8007**

Identificatore FSCA: **RA-2018-03-01**

Data: **giugno 2018**

Tipo di azione: **Avviso di sicurezza**

Nome dell'ospedale/struttura	
Indirizzo dell'ospedale/struttura	
Numero telefonico	
Nome	
Firma	
Data	

Confermi quanto segue selezionando la casella:

Ho letto e compreso i contenuti del presente Avviso di sicurezza

Se la Sua struttura non presenta nessuna delle pompe a siringa interessate elencate nel presente Avviso di sicurezza, confermi quanto segue selezionando la casella:

Confermo che la nostra struttura **non presenta nessuna** delle pompe a siringa interessate elencate nel presente Avviso di sicurezza.

Inoltri il presente avviso e tutta la documentazione correlata all'utente attuale, se del caso.

Se la Sua struttura presenta una qualsiasi delle pompe a siringa interessate elencate nel presente Avviso di sicurezza, completi le Sezioni A, B e C qui di seguito:

Sezione A: confermi **entrambe** le azioni selezionando le caselle

Distribuirò il presente Avviso di sicurezza a tutti coloro che devono esserne a conoscenza.



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Switzerland
Tel.: +41 21 556 30 00
Fax: +41 21 556 30 99
www.BD.com

- Ho rottamato i kit o le parti di ricambio che comprendono la piastra posteriore e il design precedente della molla S5, seguendo la procedura locale.

Sezione B: confermi **una** delle seguenti opzioni:

- Sostituzione del gruppo piastra posteriore a opera di BD.
Contatterò il mio rappresentante BD locale per le disposizioni necessarie.
- Sostituzione del gruppo piastra posteriore a opera della struttura del cliente.
Confermo di assumermi la responsabilità di correggere tutte le pompe in mio possesso secondo quanto descritto nel presente Avviso di sicurezza. Seguirò le istruzioni di sostituzione del gruppo piastra posteriore fornite nell'Appendice II. Contatterò il mio rappresentante BD locale per ordinare la quantità corretta di gruppi di sostituzione della piastra posteriore.

Sezione C: per aiutarci a riconciliare i modelli e i numeri delle pompe a siringa presso la Sua struttura, fornisca le informazioni seguenti:

Modello della pompa a siringa	Numero di pompe a siringa
Alaris™/Asena™ GS	
Alaris™/Asena™ GH	
Alaris™/Asena™ CC	
Alaris™/Asena™ TIVA	
Alaris™/Asena™ PK	
Pompa a siringa Alaris™/Asena™ Enteral	

Restituire il Modulo di conferma completato a:

Roberto Pozzi

Fax: **02 48202668**

Oppure **opzione preferita**; scansioni il Modulo di conferma e lo invii via e-mail a:
roberto.pozzi@bd.com

Appendice II: sostituzione della piastra posteriore dello stantuffo per RA-2018-03-01

Alla ricezione della nuova piastra posteriore, segua le istruzioni qui di seguito le quali delineano il metodo di sostituzione del gruppo piastra posteriore.

Veda sotto per l'identificazione della molla.

Nuova piastra posteriore



Vecchia piastra posteriore



Per ulteriori informazioni, contatti il Suo rappresentante BD locale.

È disponibile un gruppo piastra posteriore dello stantuffo, codice della parte 1000SP02113.

1. Rimuovere le tre viti tenendo la piastra posteriore dello stantuffo.
2. Rimuovere la piastra posteriore dello stantuffo.

Nota: prestare attenzione durante la rimozione poiché le parti potrebbero allentarsi. Il posizionamento della pompa in senso verticale potrebbe aiutare nel mantenere i componenti in posizione.

3. Ispezionare visivamente la parte interna dello stantuffo, seguire quanto indicato nella *Manutenzione correttiva* del Manuale di assistenza tecnica per ulteriori dettagli.
4. Montare nuovamente il gruppo piastra posteriore dello stantuffo sostitutivo.
5. Inserire le tre viti nella piastra posteriore dello stantuffo. Accertarsi che il gruppo piastra posteriore sia fisso.
6. Smaltire il vecchio gruppo piastra superiore seguendo la procedura locale.

