
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Nome prodotto: Pompa a siringa Alaris™/ Asena™ CC, GH

Codici prodotto: 8002TIG01, 8002TIG01-G, 8003TIG01, 8003TIG01-G

Numeri di serie: per i numeri di serie interessati, fare riferimento all'Appendice I

Identificatore FSCA: RA-2018-04-01

Data: agosto 2018

Tipo di azione: avviso di sicurezza

ATTENZIONE: personale clinico, responsabili del rischio, personale biomedico

Gentile cliente,

BD sta intraprendendo un'azione correttiva sulle pompe a siringa Alaris™, volta a sostituire il meccanismo di dimensionamento siringa a causa di un rischio potenziale di rottura della linguetta sagomata del meccanismo di dimensionamento siringa (vedere Figura 1).

Descrizione del problema

È stato confermato che il guasto si è verificato in pompe realizzate dal nostro produttore durante il periodo di tempo che va dal 31 gennaio 2015 al 20 marzo 2015. In totale sono stati segnalati 4 reclami correlati a tale problema e nessuno di questi ha riportato un pericolo per il paziente.

L'indagine ha identificato come causa principale più probabile la sollecitazione eccessiva delle parti sagomate durante il processo di assemblaggio.

La rottura della linguetta sagomata nel meccanismo di dimensionamento siringa può essere identificata quando vengono utilizzate siringhe di misure diverse, ma la visualizzazione della misura/del modello di siringa sulla pompa rimane la stessa.

La rottura della linguetta sagomata nel meccanismo di dimensionamento siringa può comportare l'errata visualizzazione della misura/del modello di siringa da parte della pompa, causando in tal modo le seguenti situazioni:

1. Infusione insufficiente o eccessiva se l'utente conferma la siringa errata e avvia l'infusione.
2. Ritardo nell'avvio di un'infusione se l'utente non avvia l'infusione e deve sostituire la pompa a siringa.



Figura 1

Azione richiesta

- 1) Inviare un promemoria all'utente, seguire le best practice e le istruzioni per l'uso per l'utilizzo della pompa a siringa, che includono le verifiche per garantire che la pompa riconosca la misura/il marchio corretto della siringa, verificando i parametri di programmazione prima di avviare un'infusione e la tempestiva sostituzione della pompa in seguito a malfunzionamenti.
- 2) Riesaminare l'Appendice I – Numeri di serie interessati per identificare i dispositivi interessati.
- 3) Per tutti i prodotti interessati, il meccanismo di dimensionamento siringa deve essere sostituito. Sono disponibili due opzioni per la sostituzione del meccanismo di dimensionamento siringa:
 - a. Opzione 1: sostituzione del meccanismo di dimensionamento siringa a opera di BD
 - b. Opzione 2: sostituzione del meccanismo di dimensionamento siringa a opera del clienteValutare quale opzione sia più adatta per la propria struttura/dispositivi.



- 4) Compilare e restituire a BD il Modulo di conferma allegato (Appendice II) seguendo le istruzioni fornite. Nel Modulo di conferma sarà necessario selezionare l'Opzione 1 o l'Opzione 2.
- a. Per l'Opzione 1, un rappresentante BD La contatterà non appena riceverà il Modulo di conferma compilato, per programmare la sostituzione del meccanismo di dimensionamento siringa.
 - b. Per l'Opzione 2, non appena BD riceve il Modulo di conferma compilato, Lei potrà ordinare il meccanismo di dimensionamento siringa di ricambio, codice SKU 1000SP01407. Dopo aver inviato l'ordine, un rappresentante BD La contatterà per organizzare le spedizioni delle parti di ricambio. Una volta ricevute le parti di ricambio, segua la Procedura di sostituzione del meccanismo di dimensionamento siringa allegata al presente Avviso di sicurezza (Appendice III).

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.

L'autorità competente ha già ricevuto notifica di questa Azione correttiva di sicurezza dal Rappresentante BD.

In caso di eventuali domande o necessità di assistenza in relazione alla presente Azione correttiva di sicurezza, si rivolga al Suo rappresentante BD locale.

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

Cordiali saluti,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Roberto Pozzi', written over a light grey circular stamp.

Roberto Pozzi
Regulatory Affairs Specialist

Appendice I: Numeri di serie interessati

Per modello: 8003TIG01

Da	A
30000031	30000180
30000300	30000479
30000481	30000630

Per modello: 8003TIG01-G

Da	A
37000031	37000218
37000220	37000278
37000280	37000510

Per modello: 8002TIG01

Da	A
200003489	200003489
200003533	200003533
200003542	200003542
200003549	200003550
200003565	200003565
200003568	200003568
200003573	200003573
200003613	200003613
200003617	200003617
200003635	200003637
200003640	200003640
200003645	200003646
200003650	200003650
200003663	200003663
200003666	200003666
200003669	200003669

Da	A
200003671	200003672
200003687	200003687
200003690	200003694
200003696	200003699
200003701	200003759
200003761	200003769
200003795	200003795
200003874	200003874
200003879	200003879
200003888	200003888
200003894	200003894
200003896	200003922
200003924	200004094
200004096	200004136
200004138	200004198
200004219	200004351

Da	A
200004353	200004652
200004654	200004698
200004700	200004714
200004716	200004763
200004765	200004788
200004790	200004802
200004804	200004813
200004815	200004817
200004819	200004849
200004851	200004851
200004853	200004862
200004865	200004871
200004873	200004875
200004877	200004880
200004882	200004885
200004889	200004897



Per modello: 8002TIG01-G

Da	A
270003268	270003268
270003338	270003338
270003349	270003349
270003360	270003360
270003370	270003370
270003382	270003382
270003397	270003397
270003401	270003401
270003408	270003408
270003424	270003424
270003428	270003428
270003431	270003454
270003456	270003458
270003460	270003465
270003467	270003467
270003469	270003471
270003473	270003474
270003476	270003476
270003478	270003478
270003480	270003569

Da	A
270003609	270003609
270003620	270003620
270003624	270003624
270003652	270003652
270003695	270003695
270003719	270003719
270003729	270003729
270003731	270003731
270003735	270003735
270003737	270003737
270003741	270003741
270003744	270003744
270003747	270003747
270003752	270003752
270003758	270003758
270003760	270003761
270003766	270003768
270003771	270004517
270004519	270004583
270004585	270004592

Da	A
270004594	270004650
270004652	270004660
270004662	270004663
270004665	270004692
270004694	270004696
270004698	270004704
270004706	270004707
270004709	270004719
270004724	270004725
270004727	270004736
270004738	270004739
270004741	270004742
270004744	270004745
270004748	270004748
270004750	270004750
270004752	270004752
270004753	270004762
270004767	270004771
270004774	270004778



Appendice II: da compilare e restituire a cura dell'Utente finale

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE – Modulo di conferma

Nome prodotto: Pompa a siringa Alaris™/ Asena™ CC, GH

Codici prodotto: 8002TIG01, 8002TIG01-G, 8003TIG01, 8003TIG01-G

Identificatore FSCA: RA-2018-04-01

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

Confermi quanto segue selezionando la casella:

- Ho letto e compreso il contenuto del presente Avviso di sicurezza.
- Distribuirò il presente Avviso di sicurezza a tutti coloro che devono esserne a conoscenza.

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

- Confermo che la nostra struttura **non presenta alcuna** 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.

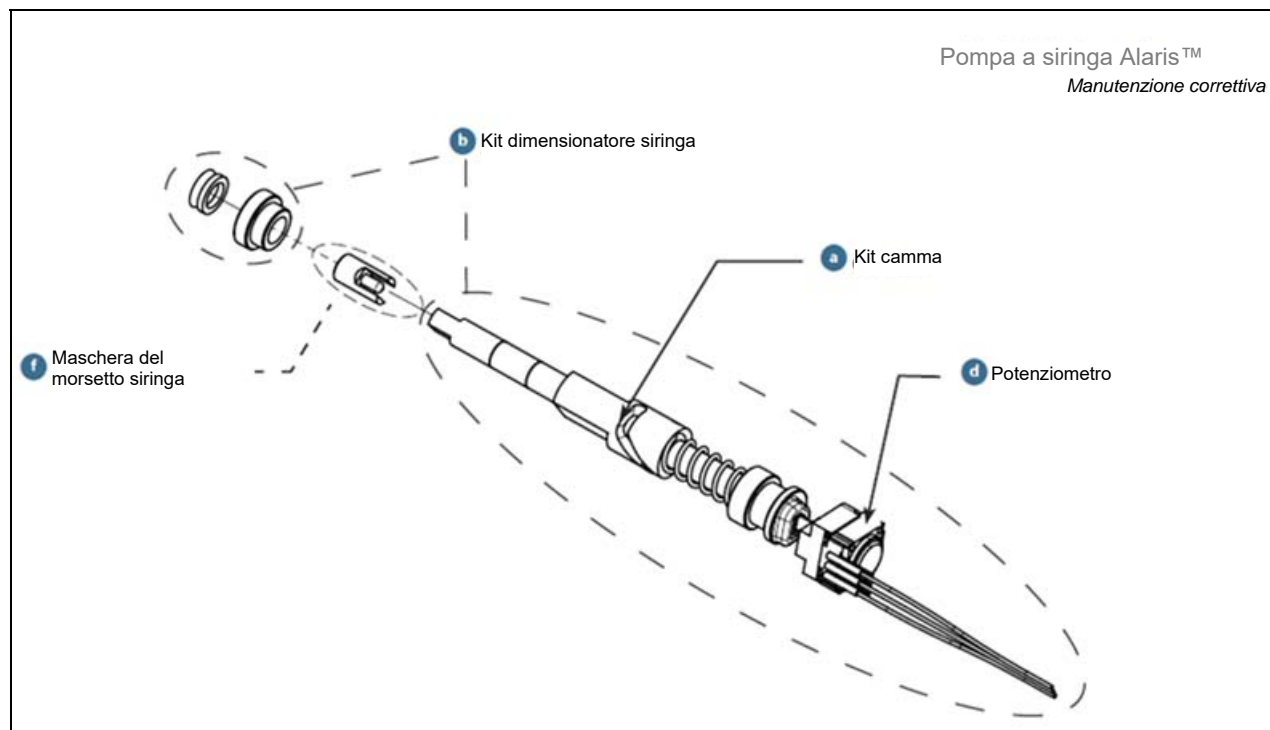
Se la Sua struttura presenta una qualsiasi delle pompe a siringa interessate elencate nel presente Avviso di sicurezza, confermi **una** delle seguenti opzioni:

- Opzione 1:** sostituzione del meccanismo di dimensionamento siringa a opera di BD.
- Opzione 2:** sostituzione del meccanismo di dimensionamento siringa 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 per la sostituzione del meccanismo di dimensionamento siringa indicate nell'Appendice III.

Restituire il Modulo di conferma compilato a:

Roberto POZZI - roberto.pozzi@bd.com - fax: +39.02.48202668

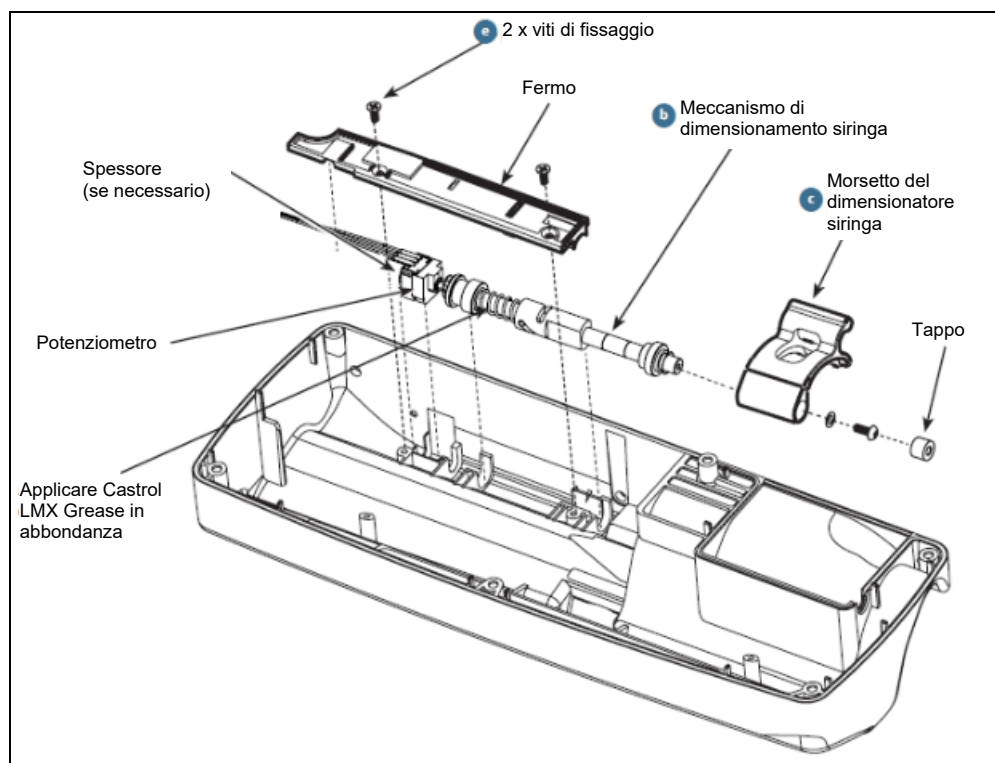
Appendice III Procedura di sostituzione del meccanismo di dimensionamento siringa



Nota: se il potenziometro è un modello precedente con alloggiamento di colore blu, verificare la presenza di uno spessore. Se lo spessore non è installato o la camma ha bordi taglienti, installare il kit camma durante il riassetto. Se la camma ha bordi taglienti o lo spessore è piegato in modo non corretto, ciò può causare un'usura eccessiva delle aree attorno all'alloggiamento anteriore. Movimenti meccanici e piccoli cambiamenti del diametro della siringa possono causare un errore di rilevamento siringa, che può accadere nel caso in cui lo spessore non è presente o l'alloggiamento è usurato. I potenziometri con alloggiamento di colore nero non richiedono l'installazione di uno spessore. Quando si sostituisce un potenziometro completo di spessore con un nuovo potenziometro con alloggiamento di colore nero, non reinstallare lo spessore.

Appendice III (continua)

1. Rimuovere le viti di fissaggio del dimensionatore siringa, il supporto dell'alloggiamento e il fermo.
2. Rimuovere lo spessore e gettarlo, quindi fare leva sul meccanismo di dimensionamento siringa dall'alloggiamento e rimuovere il potenziometro.
3. Tirare indietro il morsetto della siringa lungo tutta la sua estensione. Rimuovere con attenzione il tappo, la vite e la rondella. Tirare con forza il morsetto della siringa per rimuoverlo.
4. Fare leva sul meccanismo di dimensionamento siringa dall'alloggiamento e tirare attraverso l'alloggiamento. Rimuovere il cuscinetto dello stelo e la guarnizione V-ring.
5. Fissare la maschera di caricamento gruppo al meccanismo di dimensionamento siringa. Installare il cuscinetto dello stelo e la guarnizione V-ring attorno alla parte terminale della maschera.
6. Appoggiare il gruppo su un fianco, tenendo il potenziometro sulla sinistra e i fili che escono dalla parte superiore. La punta di iniezione sullo stelo pre-sagomato deve essere visibile.
7. Installare il dispositivo di protezione guarnizione nell'alloggiamento superiore e caricare il meccanismo di dimensionamento siringa. Comprimere la guarnizione V-ring contro il dispositivo di protezione.



8. Rimuovere il dispositivo di protezione e spingere il meccanismo di dimensionamento siringa attraverso il foro nell'alloggiamento anteriore finché i lati del gruppo non si trovano nell'alloggiamento e il potenziometro non si allinea con la rientranza dell'alloggiamento. Verificare che la punta di sagomatura si trovi sul fianco.
9. Far scivolare lo spessore, se necessario, lungo la parete laterale della rientranza del potenziometro della siringa. Piegare lo spessore "verso l'esterno".
10. Installare il fermo del dimensionatore siringa in modo che lo spessore sporga visibilmente dal fermo. Installare il supporto dell'alloggiamento. Fissare con due viti.
11. Rimuovere la maschera di caricamento gruppo.
12. Il gruppo dello stelo della siringa deve essere spostato in posizione aperta.
13. Installare il morsetto della siringa sullo stelo, installare la vite, la rondella e il tappo nella parte terminale dello stelo.
14. Per favore completare la verifica delle performance di procedura e terminare con la ricalibrazione