CareFusion Switzerland 317 Sàrl
A-One Business Centre
Zone d'activités, Vers-la-Pièce No 10
Rolle, CH-1180
Svizzera
carefusion.com

Nome
Indirizzo

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

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

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

Nome prodotto: **Pompe a siringa Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK**
Codici prodotto con prefisso (tutte le varianti): **8001, 8002, 8003, 8004**, **8005**

Identificativo FCSA:	**RA-2017-02-02**
Data:	20 Aprile 2017
Tipo di azione:	**Avviso di sicurezza**

ALL'ATTENZIONE DI: Personale clinico, Risk Manager, Ingegneri biomedici

Descrizione del problema

Sulla base di segnalazioni ricevute da un cliente a fine 2016, BD/CareFusion ha individuato un possibile rischio di sifonaggio riguardante le siringhe delle pompe a siringa Alaris in cui la "molla della piastra posteriore dello stantuffo" nell'assieme dello stantuffo è rotta.

È stato riscontrato che una rottura della molla della piastra posteriore dello stantuffo può consentire un movimento dello stantuffo della siringa nel meccanismo porta-stantuffo che potrebbe causare il fenomeno del sifonaggio. In alcune circostanze, ciò può comportare casi di **sovra-infusione clinicamente significativa. I pazienti neonatali e pediatrici, o quelli che ricevono farmaci critici a basse velocità di infusione, devono essere considerati i più a rischio se volumi ridotti di liquido raggiungessero il paziente a causa del sifonaggio.**

Il movimento della siringa nel meccanismo porta-stantuffi può provocare i seguenti effetti sul sistema:

a) Se lo stantuffo della siringa non viene fissato in posizione nel meccanismo porta-stantuffo, il movimento dello stantuffo della siringa può causare il sifonaggio con conseguente bolo non intenzionale di liquido/farmaco.

b) Il volume della sovra-infusione dipenderà da fattori quali il marchio, le dimensioni, l'attrito della siringa (variazione dei livelli frizione con il movimento dello stantuffo) e l'altezza della pompa rispetto al paziente. Tuttavia, in base alle nostre analisi sulle siringhe consigliate, il volume del bolo può essere compreso tra 0,14 ml e 0,78 ml.
c) L'impatto della sovra-infusione potrebbe presentare una maggiore significatività clinica a velocità di infusione più basse.
d) Se lo stantuffo della siringa perde il contatto con il pulsante dello stantuffo, la pompa emette un segnale acustico, visualizza l'allarme "Controlla siringa" e l'infusione si arresta.
e) L'uso continuativo della pompa dopo vari allarmi "Controlla siringa" può causare l'erogazione boli multipli e, di conseguenza, aumentare il volume totale di liquido erogato tramite sifonaggio

Azione richiesta

1) Sostituire la molla della piastra posteriore dello stantuffo (vedere l'Appendice 4) su pompe di siringhe dalla cui data di fabbricazione sono trascorsi più di tre (3) anni. Per individuare l'età della pompa, fare riferimento all'etichetta posta sulla parte posteriore, in cui è riportata la data di fabbricazione.

2) Attribuire la massima priorità alle aree cliniche come le aree di cura neonatale, pediatrica e critica, in cui i farmaci critici vengono somministrati con velocità di infusione più basse.

3) Se si nota un allarme "Controlla siringa" e non si riesce a identificarne la causa, 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.

Il metodo consigliato per individuare una molla rotta prevede che un tecnico dell'assistenza qualificato apra l'assieme dello stantuffo e ispezioni visivamente la molla.

Avvertenze e allarmi aggiuntivi nelle Istruzioni per l'uso

Alla luce di questo problema, abbiamo aggiornato le Istruzioni per l'uso del prodotto per fornire maggiori chiarimenti sul significato dell'allarme "Controlla siringa" e sulle azioni da intraprendere a seguito di tale allarme:

> Un allarme "Controlla siringa" può indicare che è stata montata una siringa di dimensioni errate, che la siringa non è stata posizionata correttamente oppure che si è spostata mentre la pompa era in funzione, ad esempio se l'utente apre il morsetto della siringa oppure se lo stantuffo della siringa perde il contatto con il pulsante dello stantuffo.
>
> "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."

Manutenzione preventiva e correzione

È stato riscontrato che nelle pompe a siringa con più di tre anni, la rottura della molla della piastra posteriore dello stantuffo può causare fenomeni di sifonaggio. Pertanto occorre sostituire la molla della piastra posteriore dello stantuffo. Per individuare l'età della pompa, fare riferimento all'etichetta posta sulla parte posteriore, in cui è riportata la data di fabbricazione. Consultare il Manuale di assistenza tecnica della pompa a siringa Alaris utilizzando gli URL seguenti:

Manuale di assistenza tecnica della pompa a siringa MK3

http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/TSM_manual/1000SM00001.pdf

Manuale di assistenza tecnica della pompa a siringa MK4

http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/TSM_manual/1000SM00024.pdf

I dati richiesti per l'accesso sono: Nome utente = uk-tech, Password = safe8belt

BD/CareFusion ha modificato le raccomandazioni riguardanti la manutenzione preventiva contenute nei manuali di assistenza tecnica. BD/CareFusion ha inoltre pubblicato un Avviso informativo (IN0221).

http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/information_notices/IN0221.pdf

I dati richiesti per l'accesso sono: Nome utente = uk-tech, Password = safe8belt

Questo avviso contiene le istruzioni su come sostituire la molla della piastra posteriore dello stantuffo. Ai clienti in possesso delle pompe a siringa Alaris sarà richiesto di rivedere i manuali di assistenza tecnica della pompa a siringa Alaris associati (10000SM00001 Versione 31, pagina 28 e 1000SM00024 Versione 4, pagina 22).

Le ispezioni di manutenzione preventiva devono essere eseguite almeno ogni tre anni, come indicato nel manuale di assistenza tecnica.

Priorità:

Attribuire la massima priorità alle aree cliniche come le aree di cura neonatale, pediatrica e critica, in cui i farmaci critici vengono somministrati con velocità di infusione più basse.
Prestare particolare attenzione alle pompe che hanno più di 3 anni. Per individuare l'età della pompa, fare riferimento all'etichetta posta sulla parte posteriore, in cui è riportata la data di fabbricazione.

Le autorità competenti sono già state informate in merito a questo avviso di sicurezza dal rappresentante UE autorizzato di BD/CareFusion.
Per eventuali domande o richieste di assistenza relative a questo avviso di sicurezza, si prega di contattare il rappresentante BD/CareFusion di zona.
Consultare anche l'Appendice 3: Domande frequenti.

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

Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza

Si prega di trasmettere questo avviso all'interno della propria organizzazione a tutte le persone interessate.
Se non si è più in possesso di queste pompe, trasmettere questo avviso e tutta la relativa documentazione all'utente attuale.

Cordialmente

Roberto Pozzi
Regulatory Affairs Spec & Quality Mgr

Appendice 1 - Da completare e restituire a cura dell'utente finale

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA – Modulo di conferma

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

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

Nome prodotto: **Pompe a siringa Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK**
Codici prodotto con prefisso (tutte le varianti): **8001, 8002, 8003, 8004, 8005**

Identificativo FCSA: **RA-2017-02-02**

Data: 20 Aprile 2017

Tipo di azione: **Avviso di sicurezza**

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

☐ Dichiaro di aver letto e compreso il contenuto di questo avviso di sicurezza e di distribuirlo a tutte le persone interessate.

☐ Ho esaminato e sono al corrente delle modifiche apportate al Manuale di assistenza tecnica e alle Istruzioni per l'uso in merito a questo argomento.

☐ Segnalerò a BD/CareFusion i numeri di serie delle pompe in cui le molle sono state sostituite e se la molla esistente è risultata intatta.

Restituire a:

Roberto Pozzi

E-mail: roberto.pozzi@bd.com

Fax: 0248202668
In alternativa: eseguire una scansione del Modulo di conferma e inviarlo tramite e-mail all'indirizzo: fsca.infusion@bd.com (sono accettate solo e-mail in inglese).

Appendice 2 - SKU interessati

Pompa a siringa Alaris™ Enteral GS, GH, CC, TIVA, PK

Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK

Descrizione del materiale	Materiali	Tipo di prodotto
ASENA GS TEDESCO	80013DE00	GS
ASENA GS TEDESCO	80013DE00-R	GS
POMPA A SIRINGA ASENA GS - USATA	80013DE00-U	GS
ASENA GS TEDESCO + RS232	80013DE01	GS
ASENA GS USATA	80013DM00	GS
ASENA GS SPAGNOLO	80013ES00	GS
ASENA GS SPAGNOLO + RS232	80013ES01	GS
ASENA GS FRANCESE	80013FR00	GS
ASENA GS FRANCESE - USATA	80013FR00-U	GS
ASENA GS FRANCESE + RS232	80013FR01	GS
ASENA GS INGLESE	80013GB00	GS
ASENA GS INGLESE + RS232	80013GB01	GS
ASENA GS ITALIANO	80013IT00	GS
ASENA GS ITALIANO + RS232	80013IT01	GS
ASENA GS OLANDESE	80013NL00	GS
ASENA GS OLANDESE + RS232	80013NL01	GS
ASENA GS NORVEGESE	80013NW00	GS
ASENA GS NORVEGESE + RS232	80013NW01	GS
ASENA GS RICONDIZIONATA	80013RF00	GS
ASENA GS RICONDIZIONATA + RS232	80013RF01	GS
ASENA GS SVEDESE	80013SE00	GS
ASENA GS SVEDESE + RS232	80013SE01	GS
ALARIS® GS UNIVERSALE	80013UN00	GS
POMPA A SIRINGA ASENA GS - USATA	80013UN00-U	GS
ALARIS® GS UNIVERSALE + RS232	80013UN01	GS
ASENA GS UNIVERSALE + RS232 - USATA	80013UN01-U	GS
POMPA A SIRINGA ALARIS GH PLUS - USATA	8002TIG01-U	GH
POMPA A SIRINGA ALARIS GH PLUS G/RLS - USATA	8002TIG01-G-U	GH
POMPA A SIRINGA ALARIS GH PLUS GUARDRAILS	8002TIG01-G	GH
POMPA A SIRINGA ALARIS GH PLUS - CN	8002TIG01-CN	GH
POMPA A SIRINGA ALARIS GH PLUS	8002TIG01	GH

ALARIS GH PFS V1.0 - USATA	8002PFS01-G-U	GH
ALARIS GH PFS V1.0	8002PFS01-G	GH
ALARIS GH PLUS - USATA	8002MED01-U	GH
ALARIS GH PLUS WITH GUARDRAILS - USATA	8002MED01-G-U	GH
POMPA A SIRINGA ALARIS GH PLUS GUARDRAILS	8002MED01-G	GH
POMPA A SIRINGA ALARIS GH PLUS	8002MED01	GH
ALARIS GH PLUS	8002MED00	GH
ASENA GH UNIVERSALE + RS232 - USATA	80023UN01-U	GH
ASENA GH GUARDRAILS + RS232 - USATA	80023UN01-G-U	GH
ALARIS® GH UNIVERSALE GUARDRAILS + RS232	80023UN01-G	GH
ALARIS® GH UNIVERSALE + RS232	80023UN01	GH
POMPA A SIRINGA ASENA GH - USATA	80023UN00-U	GH
ASENA GH UNIVERSALE	80023UN00-G	GH
ALARIS® GH UNIVERSALE	80023UN00	GH
ASENA GH SVEDESE + RS232	80023SE01	GH
ASENA GH SVEDESE	80023SE00	GH
ASENA GH + RS232 - USATA	80023RF01	GH
ASENA GH USATA	80023RF00	GH
ASENA GH GUARDRAILS + RS232 - USATA	80023NW01-G-U	GH
ASENA GH NORVEGESE + RS232 + GUARDRAILS	80023NW01-G	GH
ASENA GH NORVEGESE + RS232	80023NW01	GH
ASENA GH NORVEGESE	80023NW00	GH
ASENA GH OLANDESE + RS232	80023NL01	GH
ASENA GH OLANDESE	80023NL00	GH
ASENA GH ITALIANO + RS232	80023IT01	GH
ASENA GH ITALIANO	80023IT00	GH
ASENA GH UNIVERSALE + RS232 - USATA	80023GB01-U	GH
ASENA GH INGLESE + RS232 + GR - USATA	80023GB01-G	GH
ASENA GH INGLESE + RS232	80023GB01	GH
ASENA GH INGLESE - USATA	80023GB00-U	GH
ASENA GH INGLESE	80023GB00	GH
ASENA GH FRANCESE + RS232	80023FR01	GH
POMPA A SIRINGA ASENA GH - USATA	80023FR00-U	GH
ASENA GH FRANCESE	80023FR00	GH
ASENA GH SPAGNOLO + RS232	80023ES01	GH
ASENA GH SPAGNOLO	80023ES00	GH
ASENA GH UNIVERSALE + RS232 - USATA	80023DM01	GH
ASENA GH UNIVERSALE - USATA	80023DM00	GH
ASENA GH TEDESCO + RS232 USATA	80023DE31-U	GH
ASENA GH TEDESCO + RS232 USATA	80023DE01-U	GH
ASENA GH TEDESCO + RS232	80023DE01	GH
ASENA GH TEDESCO - USATA	80023DE00-U	GH

ASENA GH TEDESCO	80023DE00-R	GH
ASENA GH TEDESCO	80023DE00	GH
ALARIS® CC INGLESE	80033GB00	CC
ALARIS® CC UNIVERSALE DEDICATA	80033UND0	CC
ALARIS CC UNIVERSALE DEDIC. + RS232	80033UND1	CC
ALARIS® CC GUARDRAILS® UNIV. DEDIC. + RS232	80033UND1-G	CC
ALARIS® CC	80033UNN0	CC
ASENA CC + RS232	80033UNN1	CC
ASENA CC 110/240V - SUITE DI PIANIFICAZIONE	80033VPD1	CC
ALARIS CC PLUS	8003MED01	CC
ALARIS CC PLUS CON GUARDRAILS	8003MED01-G	CC
ALARIS CC PLUS CON GUARDRAILS - USATA	8003MED01-G-U	CC
ALARIS CC PLUS - USATA	8003MED01-U	CC
ALARIS CC PFS V1.0	8003PFS01-G	CC
ALARIS CC PFS V1.0 - USATA	8003PFS01-G-U	CC
POMPA A SIRINGA ALARIS CC PLUS	8003TIG01	CC
POMPA A SIRINGA ALARIS CC PLUS - CN	8003TIG01-CN	CC
POMPA A SIRINGA ALARIS CC PLUS GUARDRAILS	8003TIG01-G	CC
POMPA-S ALARIS CC PLUS GUARDRAILS - USATA	8003TIG01-G-U	CC
POMPA A SIRINGA ALARIS CC PLUS - USATA	8003TIG01-U	CC
ASENA TIVA UNIVERSALE + RS232 - USATA	80043UN01-U	TIVA
ALARIS TIVA UNIVERSALE + RS232	80043UN01	TIVA
ALARIS® TIVA UNIVERSALE	80043UN00	TIVA
POMPA A SIRINGA ALARIS PK PLUS (MK4) - USATA	8005TIG01-U	PK
POMPA A SIRINGA ALARIS PK PLUS (MK4)	8005TIG01	PK
POMPA A SIRINGA ALARIS PK PLUS MK4 2E	8005PK201	PK
ASENA PK UNIVERSALE RS232 - USATA	80053UN01-U	PK
ALARIS PK + RS232	80053UN01	PK
POMPA A SIRINGA ALARIS ENTERAL PLUS MK4	8007ENT01	ENTERAL
ALARIS ENTERAL - USATA	8002ENT01-U	ENTERAL
ALARIS ENTERAL	8002ENT01	ENTERAL

Appendice 3 – Domande frequenti

Pompe a siringa Alaris™ GS, GH, CC, TIVA, PK ed Enteral
Pompe a siringa Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK

Domande frequenti (FAQ) – **Per uso esterno**

Rischio di sifonaggio delle siringhe con le pompe a siringa Alaris

1. Perché è stato emesso questo avviso di sicurezza?

Sulla base di segnalazioni ricevute da un cliente a fine 2016, BD/CareFusion ha individuato un possibile rischio di sifonaggio nelle siringhe delle pompe a siringa Alaris in cui la "molla della piastra posteriore dello stantuffo" nell'assieme dello stantuffo è rotta.

Ciò ha determinato la pubblicazione di un avviso di sicurezza per fornire ai nostri clienti maggiori informazioni e illustrare loro la procedura consigliata.

2. Quali dispositivi sono interessati?

Nome prodotto: Pompa a siringa Alaris™ GS, GH, CC, TIVA, PK ed Enteral
Codici prodotto con prefisso (tutte le varianti): 8001, 8002, 8003, 8004, 8005, 8007

Nome prodotto: Pompe a siringa Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK
Codici prodotto con prefisso (tutte le varianti): 8001, 8002, 8003, 8004, 8005

Nota: il design della pompa a siringa IVAC PCAM e quello dei moduli di siringhe del sistema Alaris sono diversi, pertanto la procedura non riguarda questi prodotti.

3. Come si è verificata questa circostanza?

È stato riscontrato che una rottura della molla della piastra posteriore dello stantuffo può permettere un movimento dello stantuffo della siringa all'interno del meccanismo porta-stantuffo tale da poter causare il fenomeno del sifonaggio. In alcune circostanze, ciò può comportare casi di sovra-infusione clinicamente significativa.

Generalmente, le siringhe con diametri più grandi generano volumi maggiori di sifonaggio, un fenomeno che si verifica se la pompa si trova posizione significativamente più elevata rispetto al paziente (di norma 30 cm o più).

Un fattore di rischio di rottura della molla è rappresentato dalla frequenza di utilizzo e dall'età della pompa stessa (usura e danneggiamento). La nostra analisi dei dati del test ha dimostrato che l'età media in cui si verificano le rotture è di 5,25 anni.

4. Quali sono le implicazioni cliniche di questo problema?

Lo spazio tra la piastra posteriore dello stantuffo e le pinze può provocare i seguenti effetti sul sistema:

a) Se lo stantuffo della siringa non viene fissato in posizione nel meccanismo porta-stantuffo, il movimento dello stantuffo della siringa può causare il sifonaggio con conseguente bolo limitato non intenzionale di liquido/farmaco.
b) L'entità della sovra-infusione causata da un "bolo" di liquido non rilevato dipenderà dalla velocità di infusione prevista, e potrebbe avere una maggiore significatività clinica a velocità di infusione più basse, nonostante la velocità di flusso non sia la causa del sifonaggio.
c) Il volume della sovra-infusione dipenderà da fattori quali il marchio, le dimensioni della siringa, lo spessore del pulsante della siringa, l'attrito della siringa (variazione dei livelli frizione con il movimento dello stantuffo) e l'altezza della pompa rispetto al paziente. Tuttavia, in base alle nostre analisi sulle siringhe consigliate, il volume del bolo può essere compreso tra 0,14 ml e 0,78 ml.

5. La pompa emette un allarme?

Se lo stantuffo si muove a sufficienza nel meccanismo porta-stantuffo della siringa, potrebbe perdere il contatto con il pulsante di rilevamento dello stantuffo; in questo caso la pompa emette un segnale acustico, visualizza l'allarme "Controlla siringa" e l'infusione si arresta.

Come descritto nelle *Istruzioni per l'uso*, un allarme "Controlla siringa" indica che:

> "È stata montata una siringa di dimensioni errate, la siringa non è stata posizionata correttamente oppure la siringa si è spostata mentre la pompa era in funzione. Controllare la posizione e l'impostazione della siringa".

Gli allarmi "Controlla siringa" si verificano anche se il morsetto della siringa viene aperto o se l'assieme della siringa viene ritirato durante un'infusione.

Nota: se si nota un allarme "Controlla siringa" e non si riesce a identificarne la causa, 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.

L'uso continuativo della pompa nonostante gli allarmi "Controlla siringa" potrebbe causare l'erogazione di volumi ridotti di bolo in varie occasioni.

6. Descrizione di fattori clinici che potrebbero ridurre il rischio:

La prassi ottimale nell'utilizzo delle pompe a siringa prevede quanto segue:

a. 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. Come riportato sopra, l'uso continuativo della pompa a siringa nonostante i vari allarmi "Controlla siringa" potrebbe causare l'erogazione di volumi ridotti di bolo in più occasioni.
b. Fissare il set di somministrazione ogni volta che viene collegato al paziente e quando non è in corso l'infusione.
c. Assicurarsi che il set di estensione sia adeguatamente isolato dal paziente prima di manipolare la siringa o di rimuoverla dalla pompa, per evitare possibili fenomeni di sifonaggio.
d. Posizionare la pompa a siringa il più vicino possibile al livello del paziente, allo scopo di ridurre al minimo le probabilità di sifonaggio della siringa dovuto alla gravità / al flusso di prevalenza.

e. Se non è possibile tenere la pompa 30 cm al di sopra del paziente, considerare l'uso di una valvola anti-sifonaggio all'estremità della linea di erogazione. Nel 2010, la National Patient Safety Agency* (Regno Unito) ha pubblicato la raccomandazione di utilizzare valvole anti-sifonaggio con il set di somministrazione per evitare il flusso non controllato o il sifonaggio del liquido di infusione, ove clinicamente appropriato.

   **National Patient Safety Agency, A guide to the design of electronic infusion devices Edition 1, 2010, pagina 81*

f. Mettere in pausa la pompa se si desidera variarne l'altezza durante un'infusione.

7. Quali segmenti della popolazione sono più a rischio?

a. I pazienti neonatali e pediatrici che ricevono farmaci critici dovrebbero essere considerati i più a rischio, se volumi ridotti di liquido raggiungessero il paziente a causa del sifonaggio.
b. È improbabile che si verifichino danni nella maggior parte delle popolazioni adulte, poiché i volumi che possono essere coinvolti nel sifonaggio sono estremamente ridotti.
c. Le popolazioni di pazienti che necessitano con urgenza di infusioni critiche potrebbero essere interessate dal problema a causa del possibile ritardo nell'avvio dell'infusione mentre ci si procura un dispositivo sostitutivo; a tale proposito si consiglia di collocare il dispositivo sostitutivo in posizioni facilmente accessibili nelle aree di cura critica.
d. Il rischio associato a un bolo non intenzionale dipenderà dal tipo di liquido/farmaco erogato, dalla quantità di bolo e dalle condizioni cliniche del

paziente. Pertanto, il monitoraggio in tempo reale dei segni vitali del paziente e dello stato emodinamico, insieme a un'attenta supervisione clinica nelle aree di cura critica riducono le probabilità di eventi avversi gravi.

8. Come procedere in caso di aumento della frequenza degli allarmi "Controlla siringa"?

Se non si individua la causa dell'allarme, 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.

9. Quali azioni ha intrapreso BD/CareFusion per risolvere questo problema?

BD ha aggiornato il Manuale di assistenza tecnica, inserendo la sostituzione della molla nel programma di manutenzione preventiva di routine. È possibile accedere a questo materiale nella sezione dedicata ai documenti sul nostro sito Web.

Manuale di assistenza tecnica della pompa a siringa MK3

http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/TSM_manual/1000SM00001.pdf

Manuale di assistenza tecnica della pompa a siringa MK4

http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/TSM_manual/1000SM00024.pdf

I dati richiesti per l'accesso sono: Nome utente = uk-tech, Password = safe8belt

La sezione aggiornata si trova a pagina 28 (1000SM00001, Versione 31) e a pagina 22 (1000SM00024, Versione 4).

BD/CareFusion ha inoltre pubblicato un Avviso informativo (IN0221).

http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/information_notices/IN0221.pdf

I dati richiesti per l'accesso sono: Nome utente = uk-tech, Password = safe8belt

10. In che modo è possibile rilevare il problema?

Il metodo più affidabile per individuare una molla rotta prevede che un tecnico dell'assistenza qualificato apra l'assieme dello stantuffo e ispezioni visivamente la molla.

11. Le pompe devono essere immediatamente sottoposte a ispezione/verifica?

È stato riscontrato che nelle pompe a siringa con più di tre anni, la rottura della molla della piastra posteriore dello stantuffo può causare fenomeni di sifonaggio. Pertanto occorre sostituire la molla della piastra posteriore dello stantuffo. Per le pompe che hanno meno di 3 anni, consultare il Manuale di assistenza tecnica della pompa a siringa Alaris.

12. Dove è possibile ottenere maggiori informazioni?

Contattare la sede di BD/CareFusion di zona per richiedere maggiori informazioni o assistenza. BD/CareFusion si impegna a soddisfare tutte le esigenze relative ai prodotti per infusione, ponendosi sempre come obiettivi principali la sicurezza del paziente, un'eccezionale affidabilità dei prodotti e il massimo livello di soddisfazione del cliente.

Appendice 4 – Sostituzione della molla della piastra posteriore dello stantuffo

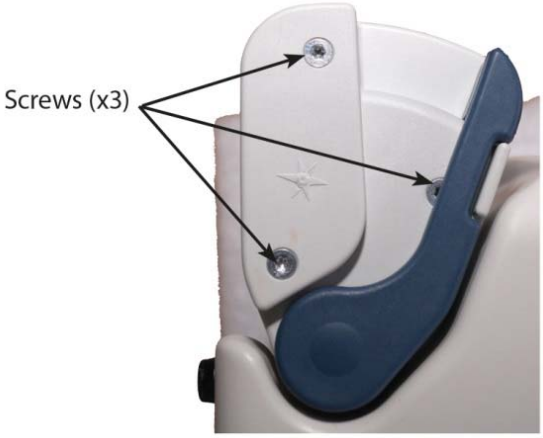
Sostituzione della molla della piastra posteriore dello stantuffo

La sostituzione della molla della piastra posteriore dello stantuffo è consigliata come intervento di manutenzione preventiva e almeno una volta ogni tre anni.

Se la molla non è stata sostituita nei controlli precedenti, dovrà essere sostituita al prossimo intervento e in occasione di ciascun controllo di assistenza preventiva programmato.

È disponibile un kit di 10 molle di ricambio, numero parte 1000SP01589.

1. Rimuovere le tre viti che fissano la piastra posteriore dello stantuffo.



2. Rimuovere la piastra posteriore dello stantuffo.

   Nota: prestare attenzione durante la rimozione, poiché alcuni componenti potrebbero allentarsi. Il posizionamento della pompa in verticale può aiutare a mantenere i componenti in posizione.

3. Ispezionare visivamente l'interno dello stantuffo e sostituire eventuali componenti rotti.
   Per ulteriori dettagli, vedere il *Capitolo 6 Manutenzione correttiva* del Manuale di assistenza tecnica.

4. Rimuovere la molla dalla piastra posteriore dello stantuffo.

5. Montare una nuova molla nella piastra posteriore dello stantuffo.

6. Rimontare la piastra posteriore dello stantuffo.

7. Inserire e stringere le tre viti nella piastra posteriore