

15 gennaio 2019

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – MMS-19-1572

Pompe a siringa ambulatoriali T34™ e T34L™ (T60™)

Numeri di serie: tutti i numeri di serie

Tipo di azione: avviso di richiamo

All'attenzione di: responsabili EBME, personale clinico, responsabili dei rischi, operatori sanitari per pazienti terminali (ad es. case di cura)

Questa lettera contiene importanti informazioni che richiedono un intervento.

Gentile Cliente,

BD/CME ha emesso questo avviso di sicurezza per informare gli utenti delle pompe a siringa ambulatoriali T34™ e T34L™ (T60™) in merito agli aggiornamenti apportati alle Istruzioni per l'uso (DFU) e al Manuale di assistenza tecnica (TSM) al fine di includere altre istruzioni per la configurazione e la manutenzione della pompa.

Descrizione:

Grazie a feedback di sorveglianza di post-commercializzazione, BD/CME ha individuato che il meccanismo di blocco motore della pompa a siringa col tempo potrebbe essere interessato da "usura / lacerazioni". A causa di ciò, **durante l'infusione potrebbero verificarsi situazioni in cui l'allarme pompa non viene generato.**

Il problema può essere rilevato quando l'attuatore non si sposta durante la rotazione della vite senza fine, causando potenzialmente assenza di pressione sullo stantuffo della siringa per l'erogazione del contenuto della siringa. La causa di questo problema è il dado dell'attuatore che si usura notevolmente per l'arresto o la perdita di aderenza sulla vite senza fine a causa del rivestimento irregolare della vite senza fine. L'effetto della condizione di "usura / lacerazione" può essere visivamente osservato quando la vite senza fine usura progressivamente il dado dell'attuatore in plastica col passare del tempo, lasciando detriti di plastica bianca lungo la vite senza fine (vedere la Figura 1 sotto).



Figura 1: Vite senza fine e detriti di plastica bianca

1. Azione correttiva di BD/CME

BD/CME ha revisionato le Istruzioni per l'uso (DFU) al fine di includere istruzioni specifiche per gli utenti affinché verifichino l'eventuale presenza di detriti di plastica bianca sulla vite senza fine durante l'impostazione della pompa (Appendice 1). Inoltre, BD/CME ha aggiornato le istruzioni del Manuale di assistenza tecnica (TSM) definendo le modifiche ai processi di manutenzione e riparazione per verificare l'eventuale presenza di detriti di plastica bianca sulla vite senza fine e per cambiare preventivamente la vite senza fine e/o il gruppo del blocco motore ove necessario. La pompa deve essere controllata **prima di ciascun utilizzo per verificare l'eventuale presenza di detriti di plastica bianca**. Gli utenti responsabili dell'impostazione della pompa devono ricontrollare che la velocità di infusione e la relativa quantità siano quelle previste, a causa del fatto che le pompe **non avviseranno** l'utente in caso di infusione insufficiente.

Questo avviso di sicurezza ha lo scopo di metterLa a conoscenza di queste modifiche e di fornirLe una copia di queste istruzioni aggiornate da utilizzare con le Sue pompe. Le istruzioni aggiornate sull'assistenza saranno rese disponibili alle organizzazioni di assistenza specializzate.

2. Azioni che deve svolgere (utenti delle pompe T34™ e T34L™ (T60™)):

1. non utilizzi la pompa **qualora** sia disponibile una pompa di infusione alternativa
2. Ricontrolli la velocità di infusione e la relativa quantità.
3. Legga e distribuisca il presente avviso di sicurezza e verifichi che tutti i contenuti vengano compresi dalle persone che ne devono essere a conoscenza all'interno della Sua organizzazione.
4. Verifichi che gli utenti responsabili dell'impostazione della pompa siano a conoscenza dell'Appendice 1 (istruzioni di impostazione revisionate).
 - Allegli l'Appendice 1 alle attuali Istruzioni per l'uso (DFU) delle Sue pompe e verifichi che i relativi contenuti siano disponibili agli utenti.
5. Restituisca il Modulo di conferma del cliente firmato e compilato a regolatorio@bd.com non oltre il 28/02/2020
 - Al ricevimento del modulo, BD contatterà la struttura per la sostituzione della vite di comando.
6. Se non è più in possesso di pompe a siringa ambulatoriali T34™ o T34L™ (T60™), inoltri l'avviso di sicurezza e tutta la documentazione correlata agli utenti attuali.

BD/CME sostituirà tutte le unità interessate (attuatore/vite) presenti nella pompa o la pompa stessa.

In caso di eventuali domande o necessità di assistenza in relazione al presente Avviso di sicurezza, si rivolga al Suo rappresentante BD/CME locale. Confermiamo che le Autorità competenti sono state informate di queste azioni.

BD/CME si impegna a garantire la sicurezza e l'efficacia dei prodotti disponibili ai clienti e questo avviso di sicurezza viene creato tenendo in debita considerazione questo impegno.

La ringraziamo per la Sua attenzione e la Sua collaborazione.

Cordiali saluti,



Roberto Pozzi
Regulatory Affairs

Appendice 1: Addendum alle Istruzioni per l'uso delle pompe a siringa ambulatoriali T34™ e T34L™ (T60™)

Appendice 1: Addendum alle Istruzioni per l'uso delle pompe a siringa ambulatoriali T34™ e T34L™ (T60™)

(Numero di riferimento documento Istruzioni per l'uso della T34™: 100-090SM / 100-090SS

Numero di riferimento documento Istruzioni per l'uso della T34L™ (T60™):

100-090SL / 100-090SLM)

Monitoraggio e gestione delle infusioni

Controlli di sicurezza della pompa e delle infusioni

Ispezionare la vite senza fine prima dell'uso (fare riferimento a 3.2 Descrizione della pompa, punto 4). Se sono presenti dei detriti di plastica bianca sulla vite senza fine, ciò indica usura sul meccanismo della siringa. Pertanto, smettere di usare la pompa e spedirla all'assistenza.

Modulo di conferma del cliente – MMS-19-1572

Pompe a siringa ambulatoriali T34™ e T34L™ (T60™)

Numeri di serie: tutti i numeri di serie

Leggere insieme all'avviso di sicurezza MMS-19-1572 e restituire il modulo compilato e firmato il prima possibile o **entro il 28 Febbraio 2019** a regolatorio@bd.com

Compilando le informazioni di seguito, Lei conferma di aver letto, compreso e distribuito il contenuto del presente avviso di sicurezza.

Al ricevimento del modulo, BD contatterà la struttura per la sostituzione della vite di comando.

Nome dell'ospedale/struttura			
Indirizzo dell'ospedale/struttura			
Tipo di stabilimento (selezionare)	<input type="checkbox"/> Ospedale <input type="checkbox"/> Casa		
Numero di telefono		Indirizzo e-mail	
Nome			
Firma		Data	

Restituire il Modulo di conferma compilato e firmato a: regolatorio@bd.com