

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

cliente

Sempach, 15 Giugno 2020

B. Braun No.: FSN 2020-05-07 STK/AS

FIELD SAFETY NOTICE (FSN)

Informare immediatamente tutti i reparti / clienti rilevanti!

Prodotto	Easypump® II ST/LT (diverse)
Articolo	4540002, 4540004, 4540006, 4540008, 4540010, 4540012, 4540014, 4540016, 4540018, 4540022, 4540026, 4540028, 4540032, 4540036, 4540038, 4540040, 4540042, 4540044, 4540046, 4540048, 4540058

Gentili Signore e Signori

B. Braun Melsungen SA desidera informarVi che le istruzioni per l'uso di Easypump® II ST/LT (tutti i codici articolo) saranno aggiornate. Queste informazioni di sicurezza hanno scopo informativo.

Motivo dell'avviso di sicurezza


Mediante valutazione dettagliata delle attività di Post Market Surveillance è stato scoperto che, in determinate condizioni, quando si utilizza 5-FU con Easypump® II ST/LT, il medicamento può cristallizzare e quindi causare l'intasamento/blocco di Easypump® II ST/LT.

Tali condizioni sono, ad esempio, la conservazione a temperature inferiori a +15 °C o il «priming» di Easypump® II ST/LT con il medicamento stesso al posto della soluzione di diluizione.

Il blocco è causato dal medicamento stesso e non è correlato a un malfunzionamento di Easypump® II ST/LT. L'intasamento della pompa può comportare un ritardo della terapia.

Le istruzioni per l'uso vengono ora aggiornate, al fine di informare i clienti sulla corretta manipolazione. La nuova versione sarà disponibile sul nostro sito web globale a partire dalla fine di giugno 2020. La distribuzione dei prodotti con le istruzioni per l'uso aggiornate è prevista per il primo trimestre del 2021.

Le modifiche rilevanti per l'uso di 5-FU sono elencate nella seguente tabella schematica, che riporta un confronto tra la versione attuale (a sinistra) e la nuova versione (a destra).

Versione corrente delle istruzioni per l'uso	Nuova versione delle istruzioni per l'uso
<p>Istruzioni per il riempimento [...]</p> <p><i>Priming (utilizzare una tecnica asettica):</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prima di iniziare il processo di riempimento, aprire correttamente lo strato esterno. 2. Chiudere il morsetto 3. Aprire il tappo foro di riempimento 4. Svitare il cono di chiusura dal foro di riempimento e posizionarlo su una superficie sterile 5. Fissare il dispositivo di riempimento al foro di riempimento. Spingere verso il basso lo stantuffo della siringa fino a quando la siringa è vuota 6. Rimuovere il dispositivo di riempimento dal foro di riempimento e chiudere tutti i tappi 7. Aprire il cono di chiusura del connettore paziente 8. Aprire il morsetto ed effettuare il priming del sistema 9. Chiudere il morsetto e fissare nuovamente il cono di chiusura del connettore paziente <p>[...]</p> <p><i>Aggiunta del farmaco (utilizzare una tecnica asettica):</i></p> <p>Leggere sempre il foglietto illustrativo del produttore del farmaco per le modalità di ricostituzione/diluizione del farmaco e per le procedure di stoccaggio.</p> <p>Ripetere le fasi 2-5 fino al raggiungimento del volume richiesto</p> <p>[...]</p>	<p>Istruzioni per il riempimento [...]</p> <p><i>Adescamento (usare una tecnica asettica):</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prima di iniziare il processo di riempimento, aprire correttamente lo strato esterno. 2. Chiudere la clamp. 3. Aprire il tappo foro di riempimento. 4. Rimuovere il cono di chiusura del foro di riempimento, facendolo ruotare, e posizionarlo su una superficie sterile. 5. Collegare il dispositivo di riempimento al foro di riempimento. 6. Iniettare il diluente. Ripetere con la frequenza necessaria. 7. Rimuovere il dispositivo di riempimento dal foro di riempimento, ricollegare il cono di chiusura sul foro di riempimento e chiudere tutti i tappi. 8. Aprire il cono di chiusura del connettore paziente. 9. Aprire la clamp e adescare il sistema. 10. Chiudere la clamp e ricollegare il cono di chiusura del connettore paziente. Non riaprire la clamp finché la pompa non viene collegata al paziente. 11. <p><i>Istruzioni di adescamento specifiche per i farmaci inclini alla precipitazione (ad es. 5-fluorouracile):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Seguire i punti 1-5 indicati in "Adescamento". - Riempire inizialmente la pompa Easypump® II con circa 10 ml di diluente. - Seguire i punti 7-10 elencati in "Adescamento". <p>Nota: se l'adescamento non viene eseguito correttamente, il flusso può bloccarsi o rallentare a causa della cristallizzazione nell'area indicata di seguito.</p> 

cliente

	<p><i>Riempimento - Aggiunta di farmaco (usare una tecnica adettica):</i></p> <p>Leggere sempre il foglietto illustrativo del produttore del farmaco per le modalità di ricostituzione/diluizione del farmaco, per le procedure di stoccaggio e per la manipolazione.</p> <p>Ripetere i punti 2-6 fino a raggiungere il volume richiesto.</p> <p>[...]</p>
--	--

Inoltre, in allegato alla presente comunicazione forniamo un poster con una sintesi del problema descritto. Questo poster sulla manipolazione è disponibile anche sul nostro sito web globale all'indirizzo: <https://www.bbraun.com/en/products/b/easypump-ii-st-lt.html>

La nostra banca dati delle forniture indica che anche alla Vostra azienda sono stati forniti articoli del prodotto in questione.

Artikel-Nr.	Artikel	Artikel-Nr.	Artikel
4540002	EASYPUMP II LT 60-12-S	4540028	EASYPUMP II LT 400-100-S
4540004	EASYPUMP II LT 80-16-S	4540032	EASYPUMP II LT 270-135-S
4540006	EASYPUMP II LT 125-25-S	4540036	EASYPUMP II LT 100-200-S
4540008	EASYPUMP II LT 270-27-S	4540038	EASYPUMP II LT 270-270-S
4540010	EASYPUMP II LT 60-30-S	4540040	EASYPUMP II ST 100-0,5-S
4540012	EASYPUMP II LT 120-30-S	4540042	EASYPUMP II ST 250-0,5-S
4540014	EASYPUMP II LT 400-40-S	4540044	EASYPUMP II ST 50-1-S
4540016	EASYPUMP II LT 100-50-S	4540046	EASYPUMP II ST 100-1-S
4540018	EASYPUMP II LT 270-54-S	4540048	EASYPUMP II ST 250-1-S
4540022	EASYPUMP II LT 400-80-S	4540058	EASYPUMP II ST 400-4-S
4540026	EASYPUMP II LT 270-68-S	-	-

Adottate le seguenti misure con urgenza e senza indugi:

- Leggete attentamente la presente informativa sulla sicurezza nella sua interezza e assicuratevi che tutti gli utenti del prodotto di cui sopra, nella Vostra organizzazione nonché altre persone interessate, siano a conoscenza della presente informativa.
- Se siete un distributore, Vi preghiamo di trasmettere immediatamente questa comunicazione ai Vostri clienti.
- Confermate la ricezione di queste informazioni di sicurezza utilizzando il modulo di risposta allegato.

Per eventuali domande sul prodotto stesso non esitate a rivolgerVi al nostro rappresentante competente:

Persona di contatto	Funzione	Dati di contatto
Marco Melillo	RSM	marco.melillo@bbraun.com cell.: +41 79 788 56 65
Stephane Gianinazzi	RSM	stephane.gianinazzi@bbraun.com cell.: +41 79 641 38 77

cliente



Ringraziandovi della comprensione, ci scusiamo per gli inconvenienti causati dall'evento.

Cordiali saluti

B. Braun Medical AG

Dr. Karin Birbaum

Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales Divisions / TL Complaint Handling CH

Martin Arnold

Marketing & Sales Manager
Vascular Systems

cliente

RISPOSTA

B. Braun No.: FSN 2020-05-07 STK/AS
Data: 15.06.2020

FSN – Easypump® II ST/LT

Si prega di rispedire a:

**B. Braun Medical AG
Qualitätsmanagement
Seesatz 17
6204 Sempach**

fsn.ch@bbraun.com

Vi preghiamo di confermare il ricevimento della presente comunicazione come segue:

Ho ricevuto la lettera, l'ho letta e ho messo in atto le misure adeguate.

Data

Cognome / nome (in stampatello)

Firma

cliente

Easypump® II ST/LT

ISTRUZIONI PER LA GESTIONE, LA CONSERVAZIONE, LA PREPARAZIONE E IL RIEMPIMENTO DELLA POMPA CON 5-FLUOROURACILE*

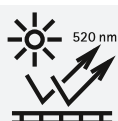
Il 5-fluorouracile è un inibitore metabolico nucleosidico indicato per il trattamento di pazienti con adenocarcinoma del colon e del retto, adenocarcinoma del seno, adenocarcinoma gastrico e adenocarcinoma pancreatico.¹ Il medicamento dà luogo alla formazione di precipitato, se non viene conservato correttamente. In base ai dati conosciuti è stato elaborato il presente documento, il quale chiarifica le principali informazioni di gestione e conservazione per aiutare a evitare la precipitazione.



GESTIONE E CONSERVAZIONE DEL 5-FLUOROURACILE nel contenitore del medicamento e nella pompa Easypump® II ST/LT



Conservare a temperatura ambiente /
Non conservare in frigorifero o congelatore



Tenere al riparo dalla luce



Non usare il flacone per iniezione, se
sono visibili aggregati o sostanze particellari

PRECAUZIONI

- Conservare tra +15 e +25 °C. Non conservare in frigorifero o congelatore.
- Conservare il contenitore del medicamento nella scatola per proteggere il medicamento dalla luce.
- Se conservato a temperatura inferiore a +15 °C, il medicamento potrebbe dar luogo alla formazione di precipitato.

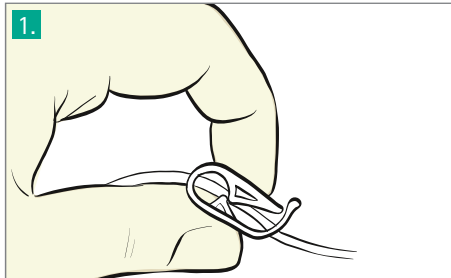
¹accessdata.fda.gov

* Questo volantino riassume le principali informazioni sulla gestione del medicamento. Fare sempre riferimento al foglietto illustrativo del produttore del medicamento per la ricostituzione e la diluizione del medicamento e per le procedure di conservazione.

ISTRUZIONI DI PREPARAZIONE E RIEMPIMENTO PER IL 5-FLUOROURACILE

NOTA: USARE RIGOROSAMENTE UNA TECNICA STERILE E ASETTICA!

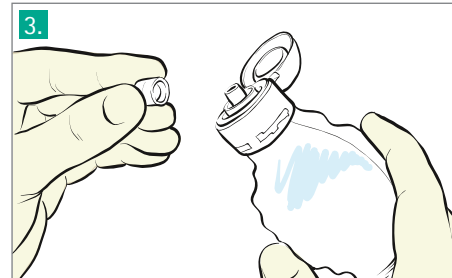
Le pompe elastomeriche possono essere riempite con una siringa Luer Lock o con un dispositivo simile. Prima di aggiungere il medicamento si deve pretattare il tubo d'infusione con circa 10 ml di soluzione di sodio cloruro 0.9%.



1. Chiudere il gancio.



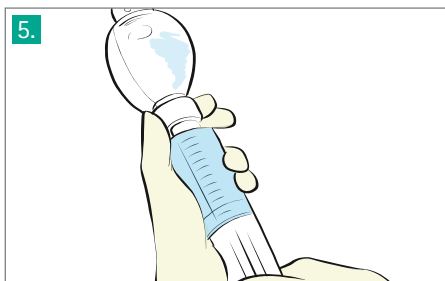
2. Aprire il tappo comfort



3. Svitare il tappo di chiusura e appoggiarlo su una superficie sterile.



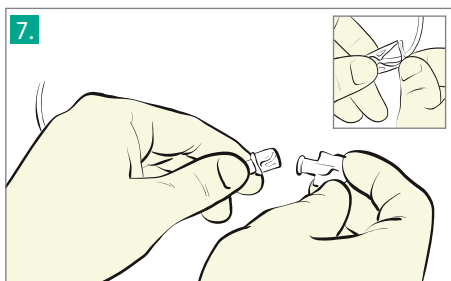
4. Collegare il dispositivo di riempimento alla porta entrata di riempimento.



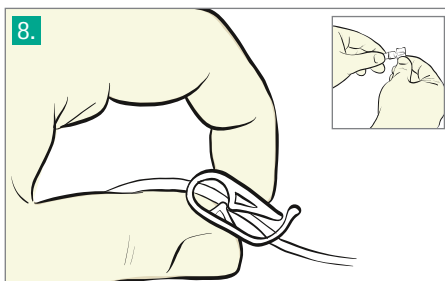
5. Inizialmente riempire Easypump® II con circa 10 ml di diluente.



6. Rimuove il dispositivo di riempimento dalla porta di riempimento e chiudere tutti i tappi.



7. Aprire il tappo di chiusura del connettore del paziente. Allentare il gancio per effettuare la preparazione del sistema.



8. Chiudere il gancio e ricollocare il tappo di chiusura sul connettore del paziente. Non riaprire il gancio finché la pompa non è collegata al paziente.

AGGIUNGERE IL DILUENTE RESTANTE E IL MEDICAMENTO

Usare una tecnica asettica: ripetere i passi 2 - 5 fino a raggiungere il volume richiesto.

Nota: assicurarsi che i tappi della porta di riempimento e del connettore del paziente siano adeguatamente chiusi dopo il riempimento e prima dell'uso! Al termine, la linea di infusione sarà riempita esclusivamente di diluente, che protegge dalla precipitazione, mentre il serbatoio della pompa conterrà il medicamento finché non si dà inizio all'infusione.

Questa tecnica si può usare per qualsiasi medicamento con tendenza a precipitare.



ATTENZIONE

Se non si effettua correttamente la preparazione, possono verificarsi blocchi o rallentamenti del flusso a causa della cristallizzazione nella zona evidenziata a sinistra durante la conservazione o l'infusione.