

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

cliente

Sempach, 22. Agosto 2023

Azione correttiva di sicurezza urgente (Field Safety Corrective Action, FSCA)

Informare immediatamente tutti i reparti / clienti rilevanti!

Spaceplus Infusomat® – sensore di occlusione a monte

Gentili Signore e Signori,

desideriamo informarvi in merito a un'azione correttiva di sicurezza (Field Safety Corrective Action FSCA) urgente relativa al seguente articolo e numero di serie.

Denominazione	Cod. articolo	N. di serie
Spaceplus Infusomat®	8719050	20943, 20988, 20995, 20998, 20999, 21015, 21016, 21025, 21037, 21039, 21042, 21047, 21048, 21049, 21053, 21054, 21061, 21063, 21066, 21141, 21151, 21185, 21186, 21199, 21232, 21237, 21242, 21251, 21257, 21259, 21260, 21262, 25674 *

* Un elenco personalizzato viene fornito ai clienti interessati.

Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul mercato

Nel quadro delle attività di vigilanza sul mercato, abbiamo rilevato la comparsa sporadica di allarmi di pressione a valle e a monte potenzialmente errati, causati da un sensore di occlusione per il rilevamento di eventuali occlusioni della pompa infusoriale Spaceplus Infusomat®.

Dagli accertamenti effettuati, risulta che il problema riguarda un unico lotto di sensori di occlusione, installati nelle pompe con i suddetti numeri di serie e che potrebbero discostarsi dalla specifica tecnica.

Nel corso del movimento peristaltico, la pompa infusoriale è soggetta inevitabilmente a interazioni elettrostatiche. Questo effetto elettrostatico può influenzare il sensore e causare a lungo andare un calo delle sue prestazioni. Dopo un tempo di funzionamento prolungato, può succedere che il sensore smetta di funzionare. La frequenza di comparsa di questo fenomeno dipende dal modo in cui vengono maneggiati i dispositivi e dall'ambiente circostante. Pertanto, non tutti i dispositivi con i numeri di serie indicati presentano questo comportamento nell'effettivo impiego clinico.

Possibili rischi per la salute

Nella pratica clinica, possono verificarsi le seguenti situazioni che possono determinare un'interruzione dell'infusione. Questo può comportare potenziali rischi per i pazienti, che possono essere privi di rilevanza clinica o causare gravi lesioni o addirittura il decesso del paziente:

- maggior numero di allarmi di occlusione a valle senza effettivo ostacolo del flusso di liquido, che non possono essere compensati aumentando i valori nelle impostazioni di pressione del dispositivo;
- maggiore frequenza di allarmi di occlusione a monte senza effettivo ostacolo del flusso di liquido nei set I.V. per pompa;
- il set infusoriale non viene accettato alla chiusura dello sportello della pompa (ad es. dopo la sostituzione di un set).

In considerazione dei rischi accertati, nonché per garantire le prestazioni e il comfort nell'impiego clinico, è stato deciso di attuare volontariamente sul mercato le misure di seguito descritte.

Natura della FSQA

B. Braun sostituirà il sensore di occlusione a monte installato nelle suddette pompe Spaceplus Infusomat® (v. numeri di serie). Dopo il ricevimento del Vostro modulo di risposta debitamente compilato, un rappresentante di B. Braun provvederà a contattarvi per concordare la sostituzione del sensore.

Nel frattempo, per ottimizzare le prestazioni del sensore, B. Braun offre alle cliniche le seguenti misure correttive:

- in caso di somministrazione di medicinali ad alto rischio, accertatevi che sia sempre disponibile una seconda pompa (v. anche istruzioni per l'uso);
- in caso di somministrazione di medicinali ad alto rischio, predisponete sempre un monitoraggio addizionale dei parametri fisiologici del paziente (v. anche istruzioni per l'uso);
- prestate particolare cautela al momento dell'avvio di infusioni ad alto rischio, controllando che le gocce cadano nella camera di gocciolamento;
- in caso di frequenti falsi allarmi di occlusione che non possono essere eliminati con altre misure, consigliamo l'impiego di Softaskin®. Dopo ogni sostituzione di una linea infusoriale Spaceplus Infusomat®, applicare una goccia di Softaskin® sulla superficie delle dita peristaltiche. Le istruzioni sono riportate in allegato.
- Questo determina una riduzione al minimo delle interazioni elettrostatiche e garantisce il funzionamento del sensore.
- Softaskin® Vi sarà messo a disposizione gratuitamente.

Per eventuali domande sul prodotto non esitate a rivolgervi alla nostra Product Manager o al Vostro Regional Sales Manager:

Referente	Funzione	Dati di contatto
Patrick Wyss	Product Manager	patrick.wyss@bbraun.com Tel: + 41 58 258 52 91

Provvedimenti da prendere

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

Vi preghiamo di attuare immediatamente e prioritariamente le misure elencate di seguito.

- Leggete integralmente la presente informazione di sicurezza e accertatevi che tutti gli utilizzatori e i clienti dei summenzionati prodotti siano subito informati in merito all'azione correttiva di sicurezza.
- Vi preghiamo inoltre di informare tutti i collaboratori responsabili nei Vostri reparti.
- Identificate e mettete in sicurezza i prodotti interessati.
- Rispediteci la conferma di ricezione della presente comunicazione.
Compilate il modulo per la risposta allegato, nel quale potete indicare allo stesso tempo la quantità di merce in questione.
- Avvertenza: i nomi dei clienti, da cui non riceveremo alcun modulo di risposta, saranno segnalati a Swissmedic.

Questo avviso di sicurezza (FSN) è stato inviato preventivamente a Swissmedic che lo ha pubblicato sulla propria homepage. fsca.swissmedic.ch/

La soddisfazione dei pazienti e degli utenti ha per noi la massima priorità. Ci scusiamo per gli inconvenienti arrecati e Vi ringraziamo fin da ora per la Vostra collaborazione per la rapida risoluzione della questione.

Cordiali saluti

B. Braun Medical AG



Dr. Karin Birbaum

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

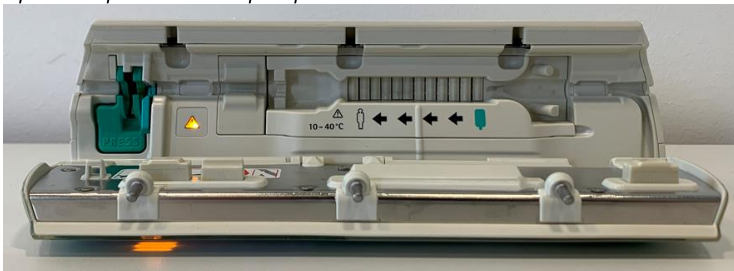


Patrick Wyss

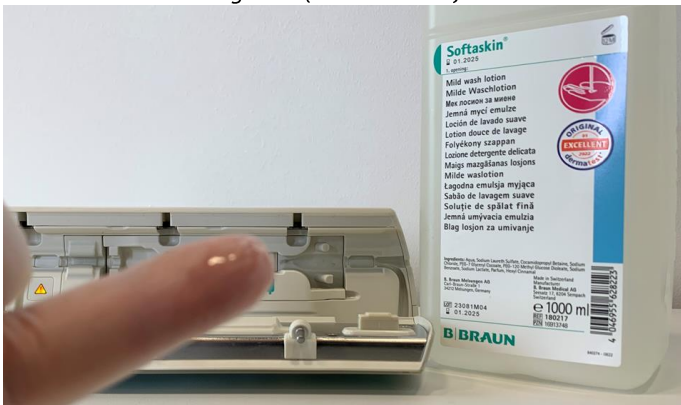
Product Manager AIS

Allegato 1

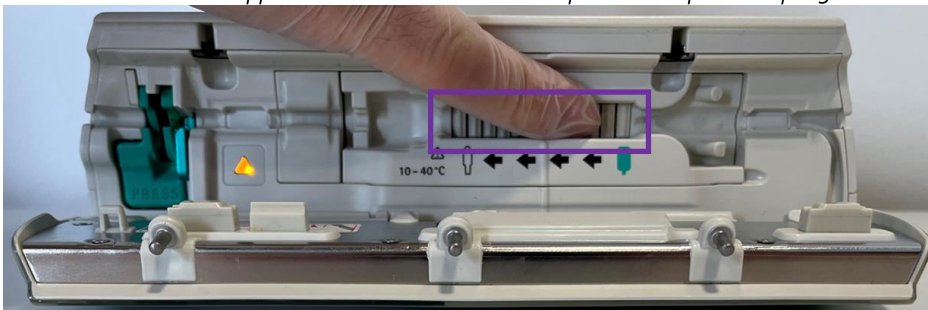
1. *Aprire lo sportello della pompa.*



2. *Versare sulle dita una goccia (ca. 0.1-0.2 ml) di Softaskin®.*



3. *Applicare Softaskin® sull'elemento peristaltico della pompa e distribuirlo uniformemente nell'area contrassegnata. Fare attenzione e non applicare Softaskin® sul sensore per l'aria sopra alla spia gialla.*



4. *Inserire Spaceplus Infusomat® Line e chiudere lo sportello della pompa.*



RISPOSTA**FSCA – Spaceplus Infusomat® - Upstream Occlusion Sensor**

B. Braun Ref: FSCA 2023-08-14 (2)

Date: 22.08.2023

Si prega di rinviare a:

B. Braun Medical AG
Qualitätsmanagement
Seesatz 17
6204 Sempach
fsn.ch@bbraun.com

Vi preghiamo di confermare la ricezione della presente comunicazione come segue:

Ho ricevuto e letto la lettera e ho preso i provvedimenti del caso.

*Data*_____
*Organizzazione, luogo /
timbro*_____
*Cognome / Nome
(in stampatello)*_____
Firma

Contattare per la riparazione delle unità interessate:

*Cognome / Nome
(in stampatello)*_____
*Indirizzo e-mail
(in stampatello)*_____
N. di telefono

Abbiamo bisogno delle seguenti quantità di Softaskin®:

☐ 500 mL _____☐ 1000 mL _____

cliente