
Azione correttiva di sicurezza (Aggiornamento 3)

Prodotto interessato:	Dispositivo di emofiltrazione AQUARIUS
RIF:	GE-F095-00
Dispositivi interessati:	Tutti i dispositivi con opzione citrato e piattaforma 6
FSCA:	Baxter FCA n. 2009-019-RN
Tipo di FSCA:	Aggiornamento del software

13-01-2015

Aggiornamento relativo all'Azione correttiva di sicurezza (FSCA) in corso per il dispositivo AQUARIUS GE-F095-00: Rischio di ipovolemia o ipervolemia in caso di intervento manuale ripetuto sull'allarme di bilanciamento

Egregio Dottore,

Edwards Lifesciences (ex produttore legittimo dei dispositivi AQUARIUS sul mercato) ha avviato un'FSCA per risolvere la problematica relativa al rischio potenziale di eccesso o perdita di liquidi causati dall'errore d'uso dell'annullamento ripetuto dell'allarme di bilanciamento senza correggerne la causa. Sono stati inviati ai clienti degli avvisi di sicurezza per informare gli utenti del potenziale pericolo associato all'annullamento ripetuto dell'allarme di bilanciamento senza correggerne la causa.

Nikkiso Europe (attuale produttore legittimo dei dispositivi AQUARIUS) ha completato una soluzione software per impedire l'errore d'uso dell'annullamento ripetuto dell'allarme di bilanciamento implementando la gestione della perdita peso totale (TFL). Nikkiso Europe ha pubblicato una nuova versione software 6.02 per i dispositivi AQUARIUS GE-F095-00. Nikkiso America Inc., il distributore esclusivo dei dispositivi Aquarius, eseguirà le modifiche del software a livello globale e ha iniziato l'installazione del nuovo software sulle apparecchiature interessate.

La gestione TFL nella versione 6.02 del software funziona come segue.

1. Il software memorizza il senso e il valore dello sbilanciamento dei liquidi.
2. Dopo aver annullato l'allarme di bilanciamento, funziona soltanto la pompa del filtrato o di reinfusione (a seconda del senso dello sbilanciamento) per compensare lo sbilanciamento dei liquidi.
3. Se la causa di fondo (clamp sui tubi o altre occlusioni) è stata eliminata, la pompa del filtrato o di reinfusione compensa automaticamente lo sbilanciamento e il sistema AQUARIUS continua a funzionare normalmente.
4. Se la causa di fondo non è stata eliminata, si verifica un nuovo allarme di bilanciamento.
5. Se l'utente annulla l'allarme di bilanciamento per 5 volte senza correggerne la causa, il trattamento viene interrotto. In questo caso, deve essere avviato un nuovo trattamento con nuovi prodotti monouso.

L'aggiunta della gestione TFL aumenterà la sicurezza del paziente e migliorerà l'attenzione dell'utente alla risoluzione della causa di fondo di eventuali allarmi di bilanciamento.

Le modifiche apportate al software non si limitano al miglioramento della gestione dell'allarme di bilanciamento. Ulteriori modifiche riguardano funzioni migliorate. Questo miglioramento del prodotto è accompagnato dalle Istruzioni per l'uso aggiornate e gli utenti saranno addestrati una volta installato il software.

Nikkiso America installerà il nuovo software in tutti i dispositivi interessati. Il team di assistenza tecnica di Nikkiso America contatterà i clienti per programmare la modifica e la calibrazione in loco sulla base della disponibilità del personale ospedaliero e dei dispositivi. Inoltre, l'addestramento obbligatorio degli utenti dopo l'installazione del nuovo software avverrà presso ciascun sito di installazione.

Il tempo previsto è entro la fine di giugno 2015, tranne un Paese che sarà informato separatamente. L'FSCA sarà eseguita il prima possibile e nella maggior parte dei Paesi sarà completata entro la fine di giugno 2015. In attesa dell'upgrade dei dispositivi con il nuovo software 6.02, La invitiamo a continuare a seguire le istruzioni fornite nell'Avviso di sicurezza emesso da Edwards Lifesciences il 23-10-2009.

Questa FSCA (aggiornamento 3) riguarda solo i dispositivi AQUARIUS GE-F095-00 con l'opzione citrato. L'FSCA finale, relativa ai dispositivi GE-F096-00 e GE-F097-00, non è coinvolta da questo aggiornamento.

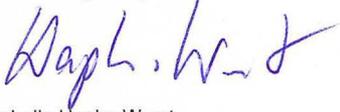
La preghiamo di inoltrare le presenti informazioni a tutti gli interessati all'interno del Suo centro.

Cordiali saluti

NIKKISO Europe GmbH

Desbrocksriede 1

D-30855 Langenhagen, Germania



Dr. Isabella Hapke-Wurst
Direttore Quality & Regulatory Affairs



Rainer Hartwig
Direttore Ricerca e Sviluppo