

AVVISO DI SICUREZZA**SISTEMA DA DIALISI ARTIS/EVOSYS DOTATE DI KIT PER TRATTAMENTI AFBK****Possibile malfunzionamento delle elettrovalvole di by-pass con conseguente inefficacia del trattamento dialitico.**

FA-2015-007

9 giugno 2015

Gentile Cliente,

Durante le attività di sorveglianza post-vendita, abbiamo identificato la possibilità che le elettrovalvole di by-pass, che controllano la distribuzione del flusso dialisato al filtro, potrebbero non funzionare correttamente durante trattamenti dialitici in configurazione AFBK con sistemi per dialisi Artis/Evosys.

Se questa condizione dovesse presentarsi, la “clearance” del sangue non avrebbe luogo, causando possibile alcalosi per i pazienti.

La probabilità di malfunzionamento delle elettrovalvole è stimata essere remota e ad oggi Gambro non ha ricevuto nessun report di danni per i pazienti. Gambro, comunque, si impegna al fine di prevenire qualsiasi potenziale problema per i pazienti e per questa ragione implementerà una sostituzione preventiva delle elettrovalvole coinvolte su base annua, iniziando dai prodotti che sono in uso da più di un anno.

Questo Avviso di Sicurezza è inteso per sistemi per dialisi Artis/Evosys dotate di kit per eseguire trattamenti dialitici AFBK.

PRODOTTI COINVOLTI:

Evosys 230V	Code 110648	Dotata di AFBK kit
Artis 115V	Code 112949	Dotata di AFBK kit
Artis 230V Physio	Code 115323	Dotata di AFBK kit
Artis 230V	Code 110635	Dotata di AFBK kit
Artis 230V LP	Code 115401	Dotata di AFBK kit
Artis AFBK	Code 114389	Con AFBK kit di serie
Artis 230 Physio LP	Code 115324	Dotata di AFBK kit
Artis AFBK Physio	Code 115326	Con AFBK kit di serie

RACCOMANDAZIONI E RIMEDI PROPOSTI:

Gambro sostituirà proattivamente tutte le elettrovalvole EVDS1 e EVDS2 in uso da più di 1 anno e includerà la sostituzione delle elettrovalvole nel programma di manutenzione preventiva annuale.

AVVISO DI SICUREZZA**SISTEMA DA DIALISI ARTIS/EVOSYS DOTATE DI KIT PER TRATTAMENTI AFBK**

Possibile malfunzionamento delle elettrovalvole di by-pass con conseguente inefficacia del trattamento dialitico.

FA-2015-007

AZIONI CHE DEVONO ESSERE INTRAPRESE DALL'UTILIZZATORE:

Vi chiediamo di farci pervenire il **Modulo di Risposta Cliente** in allegato per confermare la ricezione dell'Avviso di Sicurezza e per confermare che tutti gli operatori coinvolti nell'utilizzo dei prodotti segnalati da questo Avviso di Sicurezza siano stati informati.

TRASMISSIONE DI QUESTO AVVISO DI SICUREZZA:

Questo Avviso deve essere trasferito a tutto il personale all'interno della Vostra organizzazione che necessita di esserne a conoscenza.

Siete pregati di mantenere conoscenza di questo Avviso.

CONTATTO DI RIFERIMENTO:

Sarete direttamente contattati al fine di programmare la sostituzione delle elettrovalvole coinvolte. Per qualsiasi ulteriore domanda in merito a questo problema siete pregati di contattare il Vostro Ufficio Vendite Gambro/Distributore.

Gambro si impegna a mantenere la continuità di questi trattamenti salva-vita ed assicurare la sicurezza e l'efficacia dei propri prodotti.

Abbiamo provveduto ad informare le Autorità Competenti di questo Avviso di Sicurezza.

Dott.sa Raffaella Turci



Senior Manager QA Medolla

Gambro Dasco S.p.A
Via Modenese, 66
41036 Medolla (MO)
Italy