

Avviso di Sicurezza

To : A chi di competenza
From : Fresenius Kabi Italia S.r.l
Subject : FSCA Amicus device

Telephone: :+390456649311

Telefax : :+390456649444

Date : 27-Oct-2015

Avviso di Sicurezza che interessa i seguenti prodotti

Descrizione Prodotto	Codice Articolo
AMICUS CELL SEPARATOR	4R4580
AMICUS SEPARATOR REFURBISHED	4R4580R
AMICUS SEPARATOR THERAPEUTICS	4R4580TH

Gentile Cliente,

con il presente Avviso di Sicurezza si vogliono fornire importanti informazioni sul prodotto in oggetto per quanto riguarda un'anomalia del software che può verificarsi durante l'esecuzione di procedure che prevedono l'utilizzo di Soluzione Additiva per Piastrine (PAS - Platelet Additive Solution) sul dispositivo Amicus (4R4580, 4R4580R, e 4R4580TH). Questo vale solo per le procedure di Amicus con PAS.

L'anomalia si verifica quando tutte le seguenti condizioni sono presenti:

- Un Set Amicus PAS è installato (4R2337 o 4R2340);
- L'operatore seleziona PAS come soluzione di conservazione;
- L'operatore in fase di programmazione della procedura, programma il parametro "SI (Sangue Intero) da Processare" nella pagina "stimatore" a monitor; e
- "Auto Storage Fluid" è impostato su "ON" (impostazione obbligatoria negli Stati Uniti)

Quando tutte le condizioni sopra elencate sono soddisfatte, l'anomalia del software può determinare da parte dello "stimatore" il calcolo errato del volume di plasma da raccogliere. Questo ha effetto sulla stima prevista del numero di piastrine-post del donatore, sulla previsione dell'ematocrito-post, sulla previsione della durata di procedura e sulla previsione di raccolta.

In alcuni casi la post-conta piastrinica del donatore potrebbe essere inferiore a 100.000 piastrine/ μ L. La valutazione sul rischio della salute del donatore è stata giudicata di basso livello.

Se un operatore programma la "Resa" al posto del "SI da Processare", lo "stimatore" effettuerà una una previsione dei valori appropriati utilizzando i parametri immessi dall'operatore.

L'anomalia riguarda solo i calcoli dello "stimatore" per PAS e NON influenza né il prodotto(i) né il processo di separazione. I meccanismi di controllo di Amicus NON sono interessati da questo problema. Ciò NON pregiudica la raccolta delle piastrine o del plasma per la procedura, la raccolta di prodotti concomitanti o il rapporto PAS/Plasma nel prodotto. Tutto il monitoraggio per le condizioni di allarme/allerta continua a funzionare correttamente e non viene influenzato dall'anomalia. I valori visualizzati nella Pagina Risultati di Procedura NON sono coinvolti. Non sono stati riportati a Fresenius Kabi problemi di sicurezza o eventi avversi causati dall'anomalia

nella STIMA quando è selezionata la soluzione conservante PAS.

Azioni da intraprendere

Utilizzatori della procedura Amicus in PAS:

Sospendere la programmazione del "SI da Processare" come un input dello "stimatore" utilizzando invece la resa desiderata fino a quando non saranno disponibili azioni correttive.

Fenwal raccomanda all'operatore di utilizzare "Resa" per raccogliere il concentrato piastrinico desiderato inserendo il relativo valore nella pagina "stimatore" che calcolerà un iniziale "Sangue Intero da Processare" per ottenere la resa desiderata.

Il personale Fresenius Kabi vi contatterà in base al vostro feedback fornito con l'allegato "Urgent FSCA Response Form" per fornire una soluzione personalizzata alla vostra versione hardware e software.

Questo non riguarda gli utenti di Amicus che raccolgono concentrati piastrinici NON PAS (in Plasma). Per gli utilizzatori di Amicus che NON utilizzano la procedura PAS non è necessaria alcuna azione immediata.

Vi preghiamo di compilare l'allegato "URGENT PRODUCT FSCA RESPONSE FORM" e di rispedirlo immediatamente a:

- a. E-mail: farmacovigilanza@fki-srl.legalmail.it
- b. Fax +39 045 6649408

Vi chiediamo di assicurarvi che, all'interno della vostra servizio/reparto, ogni utilizzatore dei prodotti in oggetto e tutti i soggetti interessati siano informati di questa lettera e delle azioni descritte.

Fresenius Kabi che da sempre è impegnata a fornire il più elevato livello di servizio, qualità ed affidabilità del prodotto si scusa per gli eventuali disagi.

Per ulteriori informazioni concernenti la FSCA - azione correttiva sul campo - si prega di contattare:

Andrea Dosi
Group Product Manager Transfusion Technology and AutoTransfusion
Fresenius Kabi Italia S.r.L.
Via Camagre 41
37063 Isola della Scala (VR)
T +39 045 6649356
M +39 335 1362583
F +39 045 6649400
E: andrea.dosi@fresenius-kabi.com

Cordiali saluti,
Fresenius Kabi Italia S.r.l.



D.ssa Paola Ragazzo
Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

**URGENT FSCA RESPONSE FORM
FSCA Amicus device****SEZIONE A**

Dettagli dell' Ospedale / Struttura

Si prega di compilare i campi e di rispedire il documento completo a Fresenius Kabi per mezzo:

E-mail: farmacovigilanza@fki-srl.legalmail.it

oppure

Fax: +39 045 6649408 (ATTENZIONE PAOLA RAGAZZO)

Nome dell'Ospedale / Struttura:	
Indirizzo Ospedale / Struttura:	
Numero Telefonico:	
Nominativo in Stampatello e Firma leggibile	
Data:	

SECTION B Confermo di aver letto e compreso le istruzioni della FSCA contenute in questa lettera Desidero venga effettuato il cambio della configurazione del separatore cellulare presente nella nostra struttura e pertanto vi prego di mettervi in contatto con me (telefono n°.....) Non desidero effettuare alcuna modifica al mio separatore e accetto il rischio che potenzialmente potrebbe accadere solo durante l'utilizzo della procedura PAS descritta in questa comunicazione