

## AVVISO URGENTE DI SICUREZZA DEL PRODOTTO

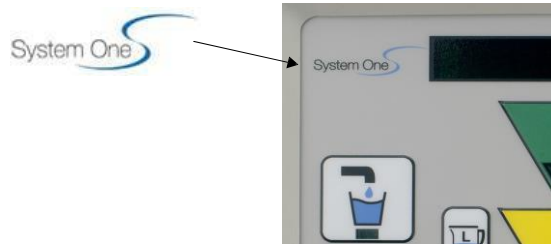
### Per l'apparecchiatura di emodialisi NxStage System One S Catalogo n. NX1000-3 / NX1000-3-A

29 ottobre 2015

Gentile Dottore,

NxStage ha rilevato un errore del software nella apparecchiatura di emodialisi NxStage System One S modello n. NX1000-3 o NX1000-3-A con le versioni software 4.9 e 4.10. L'errore del software si verifica esclusivamente in limitate circostanze specifiche. A NxStage non sono state segnalate lesioni gravi correlate a questo errore del software. Qualora si creino determinate circostanze e si verifichi un errore del software, il volume obiettivo di ultrafiltrazione (UF) non diminuirà durante il trattamento anche se la pompa del UF è in funzione. Se l'errore del software non viene rilevato e risolto, la pompa per UF potrebbe rimanere in funzione e rimuovere fluidi anche dopo la rimozione del volume di UF obiettivo.

Questo errore di software riguarda esclusivamente l'apparecchiatura di emodialisi System One S. Le apparecchiature di emodialisi di modelli precedenti non sono interessate. Per capire se Lei abbia un'apparecchiatura System One S, cerchi il logo System One S nell'angolo in alto a sinistra del display, così come illustrato nella foto qui di seguito.



#### **Che cosa dovrei fare?**

Fino a quando l'aggiornamento del software non sarà disponibile, NxStage raccomanda quanto segue:

1. Per i pazienti che eseguono trattamenti notturni:
  - Chiamare il Supporto tecnico NxStage per concordare la sostituzione delle apparecchiature di emodialisi e passare ad un modello NX1000-1.
  - Non ridistribuire apparecchiature di emodialisi System One S modello NX1000-3 ad altri pazienti per la terapia notturna.
  
2. Tutti gli altri pazienti dovranno essere istruiti come segue:
  - Non spegnere l'apparecchiatura di emodialisi dopo aver preparato / riempito la cartuccia. Preparare la cartuccia solo quando si è pronti ad avviare il trattamento.
  - Nel caso di un calo di tensione o di un allarme rosso maggiore di "99" durante il trattamento, avvisare i pazienti di interrompere il trattamento ed eseguire la restituzione.

- Nel caso di un avvertimento giallo 53 “Bassa temperatura del fluido” durante il trattamento, avvisare i pazienti di risolvere tempestivamente l’avvertimento oppure interrompere il trattamento ed eseguire la restituzione.
- In caso di interruzione anticipata del trattamento, istruire i pazienti a contattare l’infermiere del centro per istruzioni sul riavvio del trattamento o sulla modifica del piano terapeutico.

### **Come posso controllare e vedere se si è verificato un errore?**

- Se nella finestra gialla di avvertimento è visualizzato il numero 53, è in corso l’errore del software.
- Se, al progredire del trattamento, il volume di UF obiettivo non cambia rispetto al volume obiettivo originale, configurato dall’utente, il dispositivo per emodialisi non sta funzionando correttamente.

### **Qual è il rischio per il paziente?**

Se l’errore del software si verifica e non viene rilevato dall’utente per un periodo di tempo prolungato, il paziente potrebbe essere a rischio di rimozione eccessiva di fluidi. Se viene rimossa una quantità eccessiva di fluidi, il paziente potrebbe incorrere in bassa pressione sanguigna (ipotensione) e manifestare sintomi quali crampi, nausea, capogiri, offuscamento della vista o sensazione di stordimento.

I pazienti sono addestrati a riconoscere i segni e sintomi di ipotensione e rimozione eccessiva di liquidi e le istruzioni sono riportate nella Guida per l’utente. Tuttavia, i pazienti in trattamento notturno sono a rischio leggermente maggiore rispetto ai pazienti sottoposti a brevi trattamenti durante il giorno in quanto sono trattati durante il sonno. Per prevenire anche questo rischio remoto, provvederemo alla sostituzione di tutte le apparecchiature di emodialisi per i pazienti in trattamento notturno.

### **Che cosa sta facendo NxStage?**

NxStage sta sviluppando un aggiornamento del software per correggere l’errore. Una volta che il nuovo software sarà rilasciato, Spindial S.p.A, la contatterà per l’aggiornamento del software della apparecchiatura di emodialisi. Il team tecnico di NxStage si sta impegnando con ogni mezzo per risolvere il problema e La terremo aggiornata su quando il nuovo software sarà pronto per il rilascio.

Segua le istruzioni e riportate nel modulo di riposta allegato.

Siamo impegnati a migliorarci continuamente per fornire a Lei e ai Suoi pazienti i migliori prodotti a disposizione e ci scusiamo per ogni inconveniente che questo problema possa aver causato. In caso di domande o commenti, non esiti a contattare il Servizio di Assistenza Utenti di Spindial S.p.A. al numero verde **800 124 077**

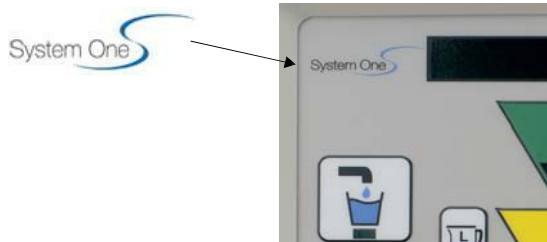
## MODULO DI RISPOSTA ALL'AVVISO DI SICUREZZA per l'ospedale/il centro

### Apparecchiatura di Emodialisi NxStage System One S Modello NX1000-3 / NX1000-3-A

Compili questo modulo anche se presso il Suo centro non ha apparecchiature di emodialisi System One S.

Restituisca il modulo compilato a Spindial S.p.A. nella busta preaffrancata allegata. Può anche restituire il modulo compilato via FAX 0521 339600 o per email a [amministrazione@spindial.it](mailto:amministrazione@spindial.it)

Verifichi se sul Dispositivo per emodialisi è presente il logo System One S.



#### SPUNTI TUTTE LE CASELLE PERTINENTI:

- Confermiamo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza datato 29 ottobre 2015.
- Presso il nostro centro abbiamo le apparecchiature di emodialisi System One S con i seguenti numeri di serie

_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

- Presso il nostro centro non abbiamo apparecchiature di emodialisi System One S

Nome dell'ospedale/del centro \_\_\_\_\_

Città dell'ospedale/del centro \_\_\_\_\_

Paese \_\_\_\_\_

#### Persona che ha compilato il modulo:

Firma: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Nome in stampatello: \_\_\_\_\_ Email: \_\_\_\_\_

Possiamo contattarla in caso di domande? Sì No

Recapito telefonico \_\_\_\_\_ Email \_\_\_\_\_

## AVVISO URGENTE DI SICUREZZA DEL PRODOTTO

### Per l'apparecchiatura di emodialisi NxStage System One S Modello n. NX1000-3 / NX1000-3-A

29 ottobre 2015

Gentile Paziente NxStage,

NxStage ha rilevato un errore del software nell'apparecchiatura di emodialisi NxStage System One S modello n. NX1000-3 o NX1000-3-A con le versioni software 4.9 e 4.10. L'errore del software si verifica esclusivamente in limitate circostanze specifiche. A NxStage non sono state segnalate lesioni gravi correlate a questo errore del software. Qualora si creino determinate circostanze e si verifichi un errore del software, il volume obiettivo di ultrafiltrazione (UF) durante il trattamento non diminuirà anche se la pompa per UF è in funzione. Se l'errore del software non viene rilevato e risolto, la pompa per UF potrebbe rimanere in funzione e rimuovere fluidi anche dopo la rimozione del volume di UF obiettivo.

Questo errore di software riguarda esclusivamente l'apparecchiatura di emodialisi System One S. Le apparecchiature di emodialisi di modelli precedenti non sono interessate. Per capire se Lei abbia un'apparecchiatura System One S, cerchi il logo System One S nell'angolo in alto a sinistra del display, così come illustrato nella foto.



#### **Che cosa devo fare per evitare l'errore del software?**

- Per i pazienti che eseguono trattamenti notturni: Chiamare il centro dialisi di riferimento per concordare la sostituzione della apparecchiatura di emodialisi e passare a un NX1000-1.
- Non spegnere l'apparecchiatura di emodialisi dopo aver preparato / riempito la cartuccia. Preparare la cartuccia solo quando si è pronti ad avviare il trattamento.
- Nel caso di un calo di tensione o di un allarme rosso maggiore di "99" durante il trattamento, interrompere il trattamento ed eseguire la restituzione.
- Nel caso di un avvertimento giallo 53 "Bassa temperatura del fluido" durante il trattamento, risolvere tempestivamente l'avvertimento oppure interrompere il trattamento ed eseguire la restituzione.
- In caso di interruzione anticipata del trattamento, contattare l'infermiere del centro dialisi per le istruzioni sul riavvio del trattamento o sulla modifica del piano terapeutico.

In caso di sintomi di una rimozione di fluidi eccessiva, contattare l'infermiere del centro dialisi. Se si riceve istruzione di procedere alla somministrazione di un bolo di soluzione fisiologica, seguire il protocollo del centro dialisi e le istruzioni della Guida utente.

#### **Come posso controllare e vedere se si è verificato un errore?**

- Se nella finestra gialla di avvertimento è visualizzato il numero 53, è in corso l'errore del software.

- Se, al progredire del trattamento, il volume di UF obiettivo non cambia rispetto al volume obiettivo originale, configurato dall'utente, il dispositivo per emodialisi non sta funzionando correttamente.

### **Qual è il rischio per Lei?**

Se l'errore del software si verifica e rimane non rilevato per un periodo di tempo prolungato, potrebbe essere a rischio di rimozione eccessiva di fluidi. Se viene rimossa una quantità eccessiva di fluidi, potrebbe incorrere in bassa pressione sanguigna (ipotensione) e manifestare sintomi quali crampi, nausea, capogiri, offuscamento della vista o sensazione di stordimento. I segni e sintomi di ipotensione e rimozione eccessiva di fluidi e le istruzioni sono riportate nella Guida utente di NxStage System One. Il rischio è leggermente maggiore per i trattamenti notturni in quanto il trattamento viene eseguito durante il sonno ed è possibile che i sintomi di una rimozione eccessiva di fluidi non vengano riconosciuti. Per prevenire anche questo rischio remoto, provvederemo alla sostituzione di tutte le apparecchiature di emodialisi per i pazienti in trattamento notturno.

### **Che cosa sta facendo NxStage?**

NxStage sta sviluppando un aggiornamento del software per correggere l'errore. Una volta che il nuovo software sarà rilasciato, Spindial S.p.A. La contatterà per concordare un aggiornamento del software dell'apparecchiatura di emodialisi. Il team tecnico di NxStage si sta impegnando con ogni mezzo per risolvere il problema e La terremo aggiornato su quando il nuovo software sarà pronto per il rilascio.

La preghiamo di compilare e restituire il modulo di risposta allegato.

Siamo impegnati a migliorarci continuamente per fornirLe i migliori prodotti a disposizione e ci scusiamo per ogni inconveniente che questo problema possa aver causato. In caso di domande o commenti, contatti il Servizio di Assistenza Utenti di Spindial S.p.A. al numero verde **800 124 077**

## MODULO DI RISPOSTA ALL'AVVISO DI SICUREZZA per i pazienti

### Apparecchiature di emodialisi NxStage System One S Modello NX1000-3 / NX1000-3-A

Compili questo modulo anche se non ha un'apparecchiatura di emodialisi System One S.

Restituisca il modulo compilato a Spindial S.p.A. nella busta preaffrancata allegata. Può anche restituire il modulo compilato via FAX 0521 339600 o per email a [amministrazione@spindial.it](mailto:amministrazione@spindial.it).

Verifichi se sul Dispositivo per emodialisi è presente il logo System One S.



#### SPUNTI TUTTE LE CASELLE PERTINENTI:

- Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza datato 29 ottobre 2015.
- Ho l'apparecchiatura di emodialisi System One S con il seguente numero di serie:
- Non ho un'apparecchiatura di per emodialisi System One S
- Eseguo trattamenti notturni e sono consapevole di dover contattare l'infermiere del mio centro per effettuare il cambio dell'apparecchiatura di emodialisi.

Nome del paziente \_\_\_\_\_  
Nome in stampatello

Nome dell'ospedale/del centro \_\_\_\_\_

Città dell'ospedale/del centro \_\_\_\_\_

Paese \_\_\_\_\_

#### Persona che ha compilato il modulo:

Firma: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Nome in stampatello: \_\_\_\_\_

Possiamo contattarla in caso di domande?  Sì  No

Recapito telefonico \_\_\_\_\_ Email \_\_\_\_\_