

Avviso di sicurezza urgente

Azioni immediate per mitigare i problemi riscontrati nell'uso clinico

**Identificator
e FSCA** FSN201804012

**Tipo di
azione** Ritiro immediato di prodotto

1. Attivare il ritiro immediato del prodotto coinvolto.
2. L'utente potrebbe utilizzare prodotti alternativi appropriati. Informazioni sulla compatibilità tra set arterovenoso ed apparecchiatura per dialisi sono sotto riportate, per poter individuare un prodotto sostitutivo.
3. Qualora non si potesse individuare un prodotto sostitutivo alternativo, lo staff clinico potrebbe decidere di continuare ad utilizzare il prodotto, con un appropriato monitoraggio del trattamento.

**Affected
Devices
Dispositivi
interessati** Set di linee per emodialisi NovaLine[®]

Product Code	Model Name	HD- Monitor	Lot #
955443	BL 106	Baxter AK 95 S, AK 96, AK 98, AK 200 S & AK 200 ULTRA S	Tutti I lotti del modello prodotti nell'anno 2017 "2017XXXXXXXXX"
955446	BL 224	Baxter AK 200 S and AK 200 ULTRA S	
955307	BL 24	Baxter AK 95 S, AK 96, AK 98, AK 200 S	
955445	BL 208	Baxter AK 200 S and AK 200 ULTRA S	
955448	BL 207	Baxter AK 96, AK 98, AK 200 S, AK 200 ULTRA S	
955447	BL 211 SN	Baxter AK 200 S, AK 200 ULTRA S	
955305	BL 148 SN	Baxter AK 200 S, AK 200 ULTRA S	
955444	BL200 HDF	Baxter AK 200 ULTRA S	
955300	BL 10R	Baxter AK 95 S, AK 96, AK 98, AK 200 & AK 200 ULTRA	
955449	BL 245	Baxter AK 95 S, AK 96, AK 98, AK 200 S & AK 200 ULTRA S	

Data Aprile 2018

Attenzione Utilizzatori e distributori in Italia

Gentile Cliente,

Vital Healthcare ha identificato la possibilità di comportamenti inusuali dei set arterovenosi per emodialisi NovaLine[®] elencati in precedenza.

In alcune rare circostanze, il dispositivo potrebbe presentare i seguenti comportamenti:

- Problemi di configurazione / assemblaggio (ad es. componente scollegato, connessione non salda tra i componenti, componente mancante)
- Problemi nell'utilizzo (ad es. ingresso aria, difficoltà a gestire il monitoraggio della pressione durante il trattamento)
- Problemi di coagulazione

ti. Vital Healthcare ha ricevuto seriamente i feedback dei clienti e ha condotto un'indagine approfondita e dettagliata, per meglio comprendere le circostanze degli eventi segnalati

L'**Allegato 1** fornisce indicazioni relative alla “Descrizione della difettosità del dispositivo”, compresa la descrizione del potenziale rischio associato al dispositivo ed il rischio associato al paziente, all'utilizzatore, od altro soggetto coinvolto ed ogni possibile rischio per il paziente, legato all'utilizzo del prodotto coinvolto. La sezione riporta anche suggerimenti operativi da adottare da parte dell'utilizzatore

Vital Healthcare si scusa per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causare. In caso di domande riguardanti questo avviso (gestione logistica del ritiro prodotti) si prega di contattare la D.ssa Susi Soatti al numero +39 0535 50118. Nel caso in cui si necessitino ulteriori informazioni o supporto tecnico, si prega di contattare il Dott. Denis Steckiph al numero +39 3358758883.

Vital Healthcare Sdn. Bhd. conferma che l'Autorità Competente è stata informata di questo Avviso di sicurezza.

Trasmissione dell'Avviso di Sicurezza:

Inviare questo avviso a tutte le persone interessate della propria organizzazione e/o organizzazione in cui i prodotti sono stati trasferiti.

Verificare l'applicazione di questo avviso per garantire l'efficacia delle misure correttive raccomandate.

Distinti saluti,

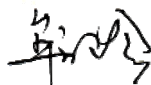
Vital Healthcare Sdn. Bhd.

Allegato 1: Descrizione della difettosità del dispositivo

Klang, 20/04/2018
Place, Issue Date

Mu Fangzhen, Management Representative
Name, Function

VITAL HEALTHCARE SDN. BHD.
(COMPANY NO. 1062100-U)



Allegato 1 Azioni da intraprendersi a carico del cliente

Descrizione problemi 1 Evento, in cui la pompa sangue dell'apparecchiatura per dialisi non si sia arrestata automaticamente quando il sangue abbia raggiunto il circuito venoso extracorporeo.

Causa: La causa potrebbe essere legata al diverso grado di trasparenza del set arterovenoso, rispetto a modelli di altri Fabbricanti, che non consenta all'apparecchiatura per emodialisi di identificare la presenza di sangue.

Rischio potenziale: perdita di sangue

Azioni da intraprendere da parte del cliente/utente L'operatore deve verificare che la pompa sangue dell'apparecchiatura si arresti, quando il sangue raggiunga il gocciolatore venoso. Se l'operatore si rendesse conto che ciò non avvenisse, in corrispondenza del corretto livello di sangue lungo la linea venosa, dovrebbe fermare manualmente la pompa sangue e collegare il paziente.

Azioni pianificate da Vital Healthcare Si prega di considerare che ci sia stata una sola segnalazione di tale problema e che il trattamento sia proseguito senza ulteriori problemi, dopo che l'operatore abbia arrestato manualmente la pompa. Tuttavia, Vital Healthcare continuerà a monitorare la risposta del mercato ed a garantire che i set di linee siano adeguatamente trasparenti

Descrizione problemi 2 Un evento eccezionalmente raro di kinking del segmento della pompa del sangue

Causa: Causa: La causa potrebbe essere legata ad un posizionamento improprio del set arterovenoso nel confezionamento primario da parte dell'operatore in fase di produzione, non intercettata nella fase di ispezione finale al 100%, perché non è stato prelevato quel set specifico, come campione di indagine

Rischio potenziale: emolisi

Azioni da intraprendere da parte del cliente/utente

L'operatore deve verificare l'assenza di kinking lungo tutto il set arterovenoso prima dell'uso. Nel caso in cui l'operatore riconosca la presenza di kinking, il set arterovenoso non deve essere utilizzato.

**Azioni pianificate da Vital Healthcare**

Formare nuovamente gli operatori di produzione relativamente al processo di avvolgimento dei set arterovenosi, nonché sull'ispezione del prodotto finale al 100%

Descrizione problemi 3

Sono stati segnalati alcuni casi di componenti non perfettamente avvitati al restante circuito, al momento dell'apertura del confezionamento primario come la sacca di scarico non avvitata e il protettore del trasduttore (TP) non avvitato
Causa: azione non corretta dell'operatore in fase di produzione. I componenti possono non essere stati avvitati in modo saldo durante la produzione e possono essersi allentati dopo il trasporto.

Rischio potenziale: Contaminazione / Infezione / Coagulazione

Azioni da intraprendere da parte del cliente/utente

L'operatore deve verificare la presenza di componenti scollegati prima di aprire il confezionamento primario e fare attenzione durante l'apertura del blister che nessun componente eventualmente allentato cada su superfici contaminate (ad es. il pavimento).



- Se i componenti allentati cadessero sul pavimento, devono essere scartati e deve essere utilizzato un nuovo set arterovenoso.
- Se venissero individuati sacche di scarico, o TP (Trasduttore di Pressione) scollegati all'interno del confezionamento primario, potrebbero essere facilmente ricollegati

Azioni pianificate da Vital Healthcare

Riformare gli operatori in fase di produzione. Incrementare la quantità di set campionati per l'ispezione.

Descrizione problemi 4

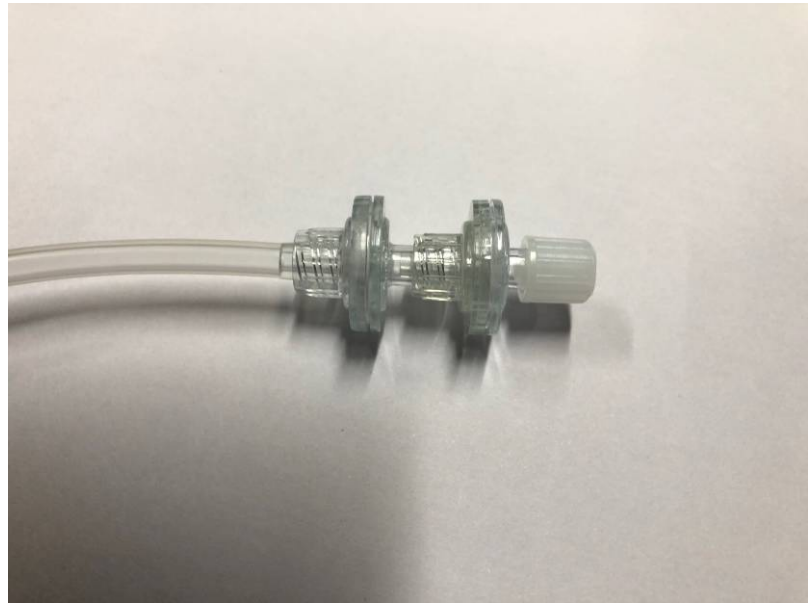
Rari eventi di ingresso di aria nel circuito ematico extracorporeo. La maggior parte degli eventi coinvolge il protettore del trasduttore di pressione (TP). Il primo TP è stato incollato alla linea, mentre il secondo TP è stato avvitato manualmente al primo TP. Il secondo TP potrebbe non essere collegato saldamente.

Causa: azione impropria da parte dell'operatore in fase di produzione. I componenti possono essere stati avvitati in modo non saldo durante la produzione ed essersi allentati dopo il trasporto. Se la connessione non viene serrata dall'operatore in base alla sezione 5.4 del manuale, potrebbe verificarsi l'ingresso di aria nel circuito..

Rischio potenziale: coagulazione

Azioni da intraprendere da parte del cliente/utente

L'operatore deve controllare il serraggio di tutte le connessioni delle linee di sangue prima dell'uso secondo la sezione 5.4 delle *Istruzioni per l'uso* del prodotto pertinente. La connessione critica da verificare è illustrata di seguito:

**Azioni pianificate da Vital Healthcare**

Il TP doppio deve essere incollato per garantire che sia a prova di perdite e ridurre il rischio

Descrizione problemi 5

Eventi rari di mancata corrispondenza tra la camera arteriosa e i supporti macchina.

Causa: esistono diversi tipi di supporti per la camera arteriosa sull'apparecchiatura per dialisi. L'apparecchiatura per dialisi dispone di diversi supporti per il montaggio di diversi tipi di camere.

La camera arteriosa può essere posizionata nel supporto errato dell'apparecchiatura e può non essere fissata correttamente.

Rischio potenziale: la camera arteriosa potrebbe cadere dal supporto dell'apparecchiatura. L'aria, contenuta nella parte superiore della camera, potrebbe entrare nel circuito della linea ematica.

Azioni da intraprendere da parte del cliente/utente

L'operatore deve verificare che la camera arteriosa sia posizionata nell'holder destro del supporto in base alle sue dimensioni e sia correttamente inserita.

Azioni pianificate da Vital Healthcare

Sviluppare una camera arteriosa con le stesse dimensioni di quelle dei set arterovenosi utilizzati in precedenza dagli utenti.

Descrizione problemi 6	Eventi rari di mancata corrispondenza tra la camera venosa e i supporti dell'apparecchiatura.. Causa: I materiali interessati sono più rigidi delle linee usate in precedenza. Rischio potenziale: difficoltà nel chiudere il supporto sull'apparecchiatura, malfunzionamento nella rilevazione delle bolle d'aria.
Azioni da intraprendere da parte del cliente/utente	L'operatore deve verificare che la camera venosa sia bloccata/fissata in modo sicuro
Azioni pianificate da Vital Healthcare	Ridurre la rigidità del materiale.

Descrizione problemi 7	Si sono verificati alcuni eventi di coagulazione. Cause: a) il doppio protettore del trasduttore di pressione non è avvitato correttamente, causando l'ingresso dell'aria nella linea e la formazione di coaguli. b) Se il livello del sangue all'interno della camera arteriosa e della camera venosa è troppo alto, il livello superiore del sangue può risultare stagnante e portare a coagulazioni. c) La clamp non acclude correttamente, causando un aumento del livello del sangue all'interno della camera. Di conseguenza, il sangue in superficie può diventare stagnante, causando la formazione di coaguli. d) Il filtrino della camera venosa della linea venosa NovaLine è di ridotte dimensioni, dunque potrebbe non consentire un adeguato passaggio di sangue. Quando il volume del sangue nella camera venosa è alto, la superficie del sangue nella camera venosa può coagularsi. e) La camera di gocciolamento venosa non si inserisce correttamente nell'apparecchiatura, causando allarme aria e favorendo la coagulazione dopo diversi arresti della pompa sangue. Rischio potenziale: perdita di sangue
Azioni da intraprendere da parte del cliente/utente	Adeguare la prescrizione di anticoagulazione, se necessario. Monitorare il volume del sangue all'interno della camera. Si raccomanda che il volume del sangue all'interno della camera arteriosa non superi i 2/3 del volume della camera stessa e che il volume del sangue all'interno della camera venosa siano allo stesso livello dell'estremità superiore del filtrino. Se dovesse essere individuata una coagulazione (mediante controllo visivo o mediante aumento della pressione venosa rilevata dal monitor), interrompere il trattamento, restituire, in modo sicuro, il sangue al e sostituire il circuito, secondo le indicazioni fornite dalle relative <i>Istruzioni per l'uso</i> .

**Azioni pianificate da
Vital Healthcare**

1. Sostituire il doppio TP da incollare, per ridurre il rischio di ingresso dell'aria.
2. Sostituire la clamp con una dotata di una migliore occlusione.
3. Sostituire il filtrino all'interno della camera venosa con uno più lungo
4. Ridurre la rigidità del materiale, con cui è realizzata la camera venosa , affinché possa essere meglio fissata al supporto dell'apparecchiatura

Azioni da intraprendere da parte dei Clienti / Utilizzatore

- Attivare il ritiro del prodotto. Rimuovere qualsiasi prodotto coinvolto (richiamato) dal Vostro inventario (sia Magazzino, Centrale di Approvvigionamento, spedizione e ricezione, o qualsiasi altro luogo). L'utente dovrebbe utilizzare prodotti alternativi appropriati. Qualora non si potesse individuare un prodotto sostitutivo alternativo, lo staff clinic potrebbe decidere di continuare ad utilizzare il prodotto, con un appropriato monitoraggio del trattamento.
- Isolare questo prodotto in un luogo sicuro, per il reso al fornitore locale / Baxter / Vital Healthcare Sdn. Bhd.
- Inoltrare una copia di questo Avviso di Sicurezza this Field Safety Notice in tutti I siti, in cui abbiate distribuito il prodotto interessato
- Imballare qualsiasi prodotto da rendere, in una scatola di spedizione appropriata e contattare il distributore locale per il ritiro.