

## **URGENTE AVVISO DI SICUREZZA**

### Limitazioni alla destinazione d'uso dell'opzione 5008 CorDiax HD-PAED

Data: 26 giugno 2018

Gentile Cliente ed Utilizzatore,

Fresenius Medical Care è costantemente impegnata a migliorare la sicurezza per i pazienti e la qualità del loro trattamento, in particolar modo per i pazienti pediatrici.

In un'ottica di continuo miglioramento della qualità, abbiamo ritenuto che alcune definizioni di gravità, relative a possibili rischi per i pazienti pediatrici, devono essere ridefinite nel rispetto degli standard di sicurezza più recenti.

Dal 2011, anno di introduzione sul mercato del sistema di emodialisi 5008 CorDiax Paed, non abbiamo mai ricevuto notifica di incidenti relativi a potenziali rischi per i pazienti, benché questo sistema sia stato ampiamente utilizzato sulla popolazione pediatrica.

Nell'applicazione di questi nuovi standard in modo retrospettivo sul nostro sistema di emodialisi 5008 CorDiax Paed ed alle misure di sicurezza tutt'ora implementate, dobbiamo tenere in considerazione quanto segue:

- 1- Nel caso improbabile di una perdita nel sistema idraulico, possono verificarsi errori di bilanciamento fino a 125 ml/h. Per pazienti con un peso corporeo inferiore a 17 kg, questo evento potrebbe potenzialmente causare un disequilibrio circolatorio con un potenziale effetto di iperidratazione o sottoidratazione, con conseguente impatto sulla stabilità cardiovascolare.
- 2- Per queste ragioni, non è più possibile mantenere il limite inferiore attualmente stabilito a 10 kg di peso corporeo nella destinazione d'uso per una applicazione sicura sul paziente. Di conseguenza, siamo tenuti ad aumentare il limite inferiore a  $\geq 17$  kg di peso corporeo, come misura preventiva di sicurezza. Le istruzioni per l'uso (IFU) del sistema di emodialisi 5008 CorDiax Paed, verranno modificate di conseguenza (vedi allegato).

Page 1 / 2

**Si prega di inoltrare questo Urgente Avviso di Sicurezza a tutte le persone nella vostra organizzazione che necessitano di queste informazioni.**

Chiediamo cortesemente di sostituire la pagina interessata delle istruzioni per l'uso (IFU), con l'allegato fornito con la presente comunicazione.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questo avviso potrebbe causare, e vi ringraziamo per la vostra comprensione.

Per eventuali chiarimenti, non esitate a contattarci in qualsiasi momento:

— **Product Manager HD**

Antonio Mancini

Tel: 0373974201

Cell: 338 9361603

E-mail: [antonio.mancini@fmc-ag.com](mailto:antonio.mancini@fmc-ag.com)

**Regulatory Affairs and Quality Manager**

Stefano Silva

Tel: 0373974479

Cell: 3385307480

E-mail: [stefano.silva@fmc-ag.com](mailto:stefano.silva@fmc-ag.com)

Cordialmente.

## Supplemento alle istruzioni per l'uso 5008

Edizione: 2A-2018  
Data rilascio: June 2018  
Codice: F40009775

**Questo supplemento fornisce informazioni sull'opzione HD-PAED per i sistemi con versioni software 3.54, 4.10, 4.11, 4.50, 4.57, 4.58 e 4.62.**

**Le istruzioni per l'uso interessate rimangono valide.**

- **Per sistemi con versioni software 4.50, 4.57, 4.58 e 4.62**

Le "specifiche di utilizzo" per la destinazione d'uso sono state modificate:

L'opzione HD-PAED permette il trattamento di pazienti con peso secco a partire da 17 kg fino a 40 kg

- **Per sistemi con versioni software 3.54, 4.10 e 4.11**

Le "specifiche di utilizzo" per la destinazione d'uso sono state modificate:

Questa versione software in combinazione con linee ematiche pediatriche permette il trattamento di pazienti con peso secco a partire da 17 kg fino a 40 kg