

FIELD SAFETY NOTICE URGENTE

**Dialog⁺ SW 9.xx Doppia Pompa (compresa HDF online)
in cui è stato sostituito il blocco valvole regolazione livelli**

R-2014-002

Da:
B Braun Avitum Italy S.p.A
Via XXV Luglio, 11
41037 Mirandola (MO)

**A: Direzione Sanitaria
Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici
Direttore del Centro Dialisi
Di tutti i centri dialisi interessati**

Articoli coinvolti:

710201C	Dialog Doppia Pompa
710201U	Dialog Doppia Pompa
7102072	Dialog HDF online

Sui quali sono stati sostituiti i seguenti ricambi:

34560823	Pompa diaframma
34560831	Blocco valvole regolazione livelli (DP)
3456083A	Blocco valvole regolazione livelli (DP)

Gentilissimi,

il Fabbricante B.Braun Avitum AG, casa madre di B.Braun Avitum Italy SpA, ci ha informato che nell'ambito della continua sorveglianza post vendita è stato rilevato che in seguito alla sostituzione da parte di un tecnico del blocco valvole regolazione livelli e/o della pompa diaframma non è possibile escludere completamente l'eventualità di una errata connessione dei tubi che collegano tali componenti, qualora non venga verificata la funzionalità così come previsto dal manuale tecnico. La conseguenza è una possibile errata funzionalità della regolazione manuale dei livelli nella sola terapia Ago Singolo Cross-Over nel corso della quale l'innalzamento manuale del livello nella camera arteriosa potrebbe causare in realtà un abbassamento dello stesso. Qualora l'operatore non se ne accorgesse e premesse ripetutamente il tasto funzione "▲", si potrebbe verificare infusione di aria attraverso la linea arteriosa.

In fase produttiva, tale difettosità delle apparecchiature Dialog⁺ è esclusa a fronte dei test che vengono effettuati in processo. **Le Dialog⁺ potenzialmente interessate sono solo quelle in cui sono stati sostituiti i componenti sopra menzionati durante un intervento di assistenza tecnica e le relative matricole sono quelle indicate nella pagina di accompagnamento alla presente comunicazione.**

E' stato riportato un solo caso, all'estero, in cui i tubi sono stati collegati in modo non corretto da parte di un tecnico del centro dialisi, ed in questo caso il test funzionale richiesto nel manuale tecnico non è stato eseguito adeguatamente. Non si è tuttavia verificata infusione di aria né alcuna altra conseguenza per il paziente, l'operatore o terzi.

In futuro, per escludere completamente l'errata connessione, verranno allegate sia al blocco valvole regolazione livelli che alla pompa diaframma istruzioni tecniche dettagliate.

In conseguenza a questo avviso di sicurezza, vi chiediamo gentilmente di intraprendere le seguenti azioni:

Per verificare che la Sua Dialog+ SW 9.xx – Doppia Pompa (inclusa HDF online), non presenti il difetto descritto, Le chiediamo di **NON** effettuare alcuna terapia SN/CO prima di avere verificato il corretto funzionamento della regolazione manuale dei livelli.

Il corretto funzionamento può essere facilmente verificato durante la fase di preparazione del trattamento. Il test può essere eseguito prima di ogni modalità terapeutica. Attenersi ai seguenti passaggi:

1. Preparare la Dialog+ per la terapia richiesta e riempire le linee.
La camera venosa deve essere piena a metà.
2. Abbassare il livello nella **camera venosa** premendo il tasto funzione.
3. Osservare il livello nella camera venosa
 - a. Se il livello si abbassa, la Dialog+ lavora correttamente
 - b. Se il livello aumenta, la Dialog+ non lavora correttamente, pertanto deve essere segregata e non deve essere utilizzata prima dell'intervento di un tecnico B. Braun.



Assicurarsi che tutti gli operatori siano a conoscenza della presente **Nota Informativa di Sicurezza**. Se il prodotto è stato ceduto a terzi, inoltrare copia della presente nota o informare la persona di riferimento indicate in fondo al documento.

Conservare la presente nota informativa fino al completamento delle misure sopra indicate.

Abbiamo provveduto ad inoltrare al Ministero della Salute informazione sulla azione correttiva intrapresa.

Per ogni chiarimento circa la presente nota informativa contattare:

Ing. Alessandro Corsi
Tel: 335 7810864
E_mail: alessandro.corsi@bbraun.com

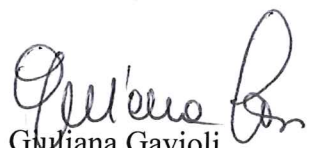
Al fine di garantire la migliore gestione e risoluzione del problema, vi chiediamo di confermare la ricezione di questa informazione tramite completamento del modulo allegato, da farci pervenire via fax od alle mail indicate nel modulo.

Ci scusiamo per il disagio causato e vi ringraziamo per la vostra comprensione e collaborazione.

Cordiali saluti,

Mirandola, 20 Novembre 2014


Francesco Benatti
Amministratore Delegato


Giuliana Gavioli
Responsabile Vigilanza

Conferma ricevimento Nota Informativa di Sicurezza**Dialog⁺ SW 9.xx Doppia Pompa (compresa HDF online)****in cui è stato sostituito il blocco valvole regolazione livelli****R-2014-002****Article Code****710201C****710201U****7102072****Compilare il presente modulo e inviarlo via fax al numero****Fax nr. : 0535 610809**

Confermiamo di avere ricevuto la Nota Informativa di Sicurezza data 20 Novembre 2014 relativa alla Dialog+ SW 9.xx doppia pompa (compresa HDF online). Abbiamo provveduto a informare il personale interessato all'intero della nostra organizzazione.

Confermiamo inoltre di avere verificato le nostre apparecchiature con il seguente risultato:

- Tutte le apparecchiature hanno superato il test
- Il test è fallito in _____ apparecchiature
(Indicare il numero di apparecchiature che hanno fallito il test)

Nome: _____

Telefono _____

Data e Firma: _____

Timbro: