

**AVVISO DI SICUREZZA**

**SISTEMA PER DIALISI ARTIS/EVOSYS CON REVISIONE SW 8.09.12, 8.09.13, 8.15.06 E  
8.33.02**

**CORRETTA GESTIONE DELL'ALLARME #642 "CAMERA ARTERIOSA: NECESSARIA  
REGOLAZIONE DEL LIVELLO "**

FA-2014-011

09 Gennaio 2015

Gentile Cliente

Gambro intende ricordare a tutti gli utilizzatori l'importanza di seguire le istruzioni riportate nel Manuale Operatore quando l'allarme #642 "Camera Arteriosa: Necessaria regolazione del livello" si manifesta durante trattamenti dialitici eseguiti con sistemi per dialisi Artis/Evosys.

Gambro è venuta a conoscenza di eventi nei quali tali istruzioni non sono state seguite causando la potenziale disattivazione del meccanismo di allarme per il restante tempo di trattamento.

**PRODOTTI COINVOLTI:**

Sistemi per dialisi Artis/Evosys con revisione SW 8.09.12, 8.09.13, 8.15.06 e 8.33.02.

**DESCRIZIONE DEL PROBLEMA:**

La generazione dell'allarme #642 "Camera Arteriosa: Necessaria regolazione del livello" da parte del sistema per dialisi Artis/Evosys, indica che il livello del sangue all'interno della camera arteriosa è troppo basso, causando potenziale infusione di aria all'interno del circuito e del dializzatore ad opera della pompa sangue. Il sistema di rilevazione delle bolle d'aria è progettato affinché bolle di aria maggiori di 20µl non raggiungano il paziente ma non è progettato per evitare che questa condizione si verifichi in presenza di micro bolle al di sotto di tale soglia.

Il manuale Operatore riporta alcune potenziali cause che possono condurre all'abbassamento del livello del sangue nella camera arteriosa con conseguente ingresso di aria, quali:

- Linee di infusione arteriosa non correttamente chiuse con clamp;
- Sacche/flaconi vuote/i di soluzione fisiologica/farmaci o flaconi collegate alla vaschetta arteriosa;
- Sacca/flacone di soluzione fisiologica/farmaci impropriamente connessa alla linea di infusione arteriosa;
- Operazioni non corrette o difetto della siringa durante operazioni di accesso al punto iniezione arterioso;
- Accesso vascolare non propriamente connesso alla linea paziente arteriosa;

Il manuale operatore fornisce chiare istruzioni per aumentare il livello del sangue nella Camera Arteriosa a seguito di un allarme #642. Il Manuale operatore avvisa, inoltre, che se il tasto RESET viene premuto senza eseguire la procedura di regolazione del livello del sangue, l'allarme stesso sarà disattivato durante il restante tempo di trattamento.

## AVVISO DI SICUREZZA

SISTEMA PER DIALISI ARTIS/EVOSYS CON REVISIONE SW 8.09.12, 8.09.13, 8.15.06 E  
8.33.02

**CORRETTA GESTIONE DELL'ALLARME #642 "CAMERA ARTERIOSA: NECESSARIA  
REGOLAZIONE DEL LIVELLO "**

Come indicato sopra, eseguire il trattamento con un livello di sangue troppo basso nella Camera Arteriosa potrebbe generare micro bolle di diametro inferiore a 20µl che raggiungono il paziente. Sebbene Gambro non abbia ricevuto segnalazioni riportanti danni gravi occorsi ai pazienti, correlabili a questa tipologia di problema, è molto importante che l'allarme #642 sia correttamente gestito per prevenire tale possibilità.

### AZIONI CHE DEVONO ESSERE INTRAPRESE

- Le azioni richieste per la risoluzione dell'allarme #642 devono essere correttamente eseguite seguendo le istruzioni riportate nel Manuale Operatore.
- Dopo che il tasto RESET è stato premuto, la procedura per la regolazione del livello del sangue deve essere eseguita, altrimenti l'allarme viene disattivato per il restante tempo di trattamento.

Vi chiediamo di restituire a Gambro il Modulo di Risposta del Cliente allegato per confermare la ricezione dell'Avviso di Sicurezza e per garantire che tutti gli operatori coinvolti nell'utilizzo dei prodotti segnalati da questo Avviso di Sicurezza siano stati informati.

### TRASMISSIONE DI QUESTO AVVISO DI SICUREZZA:

Questo Avviso deve essere comunicato a tutto il personale all'interno della Vostra organizzazione che necessita di esserne a conoscenza.

Siete pregati di mantenere conoscenza di questo Avviso e delle conseguenti azioni da intraprendere per un appropriato periodo di tempo in modo da poter garantire una buona efficacia dell'azione correttiva.

### CONTATTO DI RIFERIMENTO:

Per cortesia contattate il Vostro Ufficio Vendite Gambro/Distributore. Siamo disponibili a rispondere a qualsiasi domanda riteniate necessaria in merito a questo problema e alle azioni suggerite.

Gambro si impegna a mantenere la continuità di questi trattamenti salva-vita ed a garantire la sicurezza e l'efficacia dei propri prodotti.

Gambro ha pianificato di rilasciare una modifica SW. per prevenire la possibilità di continuare il trattamento senza seguire le istruzioni per la risoluzione dell'allarme #642. Il rilascio di tale modifica sarà effettuato entro il Q2 2015.

Abbiamo provveduto ad informare le autorità competenti di questo Avviso di Sicurezza.

**AVVISO DI SICUREZZA**

**SISTEMA PER DIALISI ARTIS/EVOSYS CON REVISIONE SW 8.09.12, 8.09.13, 8.15.06 E  
8.33.02**

**CORRETTA GESTIONE DELL'ALLARME #642 "CAMERA ARTERIOSA: NECESSARIA  
REGOLAZIONE DEL LIVELLO "**

Dott.sa Raffaella Turci



Senior Manager QA/RA Monitors Operations Medolla

Gambro Dasco S.p.A  
Via Modenese, 66  
41036 Medolla (MO)  
Italy