



B. Braun Avitum Italy S.p.A.
Via XXV Luglio, 11 – P.O. Box 161
41037 Mirandola (MO) – Italy
Tel. +39 0535 616711
Fax +39 0535 27593
avitum.italy@bbraun.com
www.bbraun.com

NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

Apparecchiatura per Dialisi Dialog⁺ SW 9.xx

in cui il tubo tra il blocco valvole regolazione livelli e la pompa diaframma sia stato scollegato/ricollegato nel corso di attività di assistenza tecnica

R-2015-004

2015-11-24

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

Dispositivi Medici interessati:

Le seguenti apparecchiature per dialisi Dialog⁺, provviste di sistema di regolazione dei livelli, potrebbero essere potenzialmente interessate:

Articoli coinvolti:


710201C	Dialog⁺ SW 9.xx Doppia Pompa
710201U	Dialog⁺ SW 9.xx Doppia Pompa
7102072	Dialog⁺ SW 9.xx HDF online

Descrizione del problema, Cause ed Azioni Correttive:


Gentilissimi,

il Fabbricante B.Braun Avitum AG, casa madre di B.Braun Avitum Italy SpA, ci ha informato che successivamente alla precedente FSCA/Recall R-2014-002, che interessava solo le apparecchiature Dialog⁺ SW 9.xx doppia pompa e HDF online, analisi di laboratorio hanno dimostrato che il problema può interessare tutte le Dialog⁺ SW 9.xx.

L'inversione dei tubi tra il blocco valvole regolazione livelli e la pompa diaframma potrebbe verificarsi durante qualsiasi attività di manutenzione o riparazione in cui si renda necessaria la disconnessione e riconnessione di tali tubi. L'errata connessione dei tubi potrebbe provocare la regolazione inversa dei livelli nelle camere.

Tale malfunzionamento diviene rilevante quando il sistema viene utilizzato per rimuovere aria dalla camera venosa (innalzare il livello della camera) a seguito di un allarme di presenza aria. Attivando il tasto funzione , sullo schermo di Dialog⁺, il sistema applica una pressione positiva nella camera venosa anziché una pressione negativa.

La pressione negativa applicata comporterebbe l'apertura della clamp di sicurezza (SAKV) ma, a causa della pressione positiva dovuta all'inversione dei tubi, la SAKV rimane chiusa. La pressione venosa positiva viene visualizzata sullo schermo dell'apparecchiatura Dialog⁺. Tuttavia, se l'operatore non se ne avvede ed apre la clamp di sicurezza con la leva, in contrasto con quanto previsto dal manuale operativo, viene infusa aria attraverso la linea venosa. **Questa situazione, riprodotta solo durante prove di laboratorio, non è mai stata segnalata dal mercato** e può verificarsi solo qualora il tecnico abbia invertito per errore i tubi durante un intervento di manutenzione o riparazione o se l'operatore agisce contravvenendo alle indicazioni del manuale operativo.

Nella terapia l'innalzamento manuale del livello nella camera arteriosa produce in realtà un abbassamento dello stesso. Se l'operatore non se ne accorge e preme il tasto funzione  continuamente, si può verificare infusione di aria attraverso l'accesso arterioso.

Nelle apparecchiature nuove di fabbrica, tale difettosità nella Dialog+ è da escludere. Le apparecchiature potenzialmente interessate sono solo quelle in cui i tubi tra il blocco valvole regolazione livelli e la pompa diaframma sono stati scollegati e ricollegati durante una manutenzione.


Verrà distribuita a tutti i tecnici di assistenza una Nota Informativa di Servizio, in cui si descrive il corretto collegamento dei tubi tra il blocco valvole regolazione livelli e la pompa diaframma, nonché la corretta procedura di verifica.

Con la presente Nota Informativa di Sicurezza, chiediamo cortesemente di applicare le seguenti misure:

NON utilizzare la regolazione manuale dei livelli durante la terapia e **NON** eseguire alcuna terapia dialitica prima di avere verificato il corretto funzionamento del sistema di regolazione dei livelli delle apparecchiature Dialog+ SW 9.xx.

La verifica del corretto funzionamento del sistema di regolazione livelli dell'apparecchiatura Dialog+ è semplice e può essere eseguita durante la fase di preparazione del trattamento, indipendentemente dal tipo di terapia.

Eseguire le seguenti verifiche su tutte le apparecchiature Dialog+:

1. Preparare la Dialog+ per la terapia come di consueto.
Riempire le linee.
La camera venosa deve essere piena a metà.
2. Abbassare il livello nella camera venosa premendo .
3. Osservare il livello nella camera venosa
 - Il livello si abbassa ⇨ La regolazione dei livelli funziona correttamente
 - Il livello aumenta ⇨ la regolazione dei livelli **NON** funziona correttamente



Non usare l'apparecchiatura Dialog+
Metterla da parte e contrassegnavarla
Contattare l'assistenza tecnica



Distribuzione dell'Informativa

Assicurarsi che tutti gli operatori e chiunque sia coinvolto vengano informati della presente **Nota Informativa di Sicurezza**. Se il prodotto è stato distribuito a terzi, inoltrare copia della presente Nota Informativa di Sicurezza o informare la persona di riferimento indicata in fondo al documento.

Conservare la presente Nota Informativa di Sicurezza 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 di Sicurezza, contattare:

B | BRAUN

Page 4 Field Safety Notice 2015-11-24

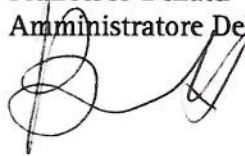
Ing. Alessandro Corsi
Tel: 0535616708
E_mail: alessandro.corsi@bbraun.com

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

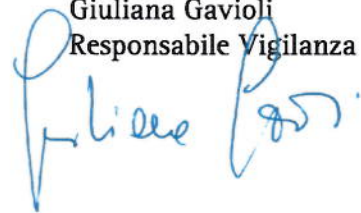
Distinti saluti,

Mirandola, 24 Novembre 2015

Francesco Benatti
Amministratore Delegato



Giuliana Gavioli
Responsabile Vigilanza



Conferma Ricevimento Nota Informativa di Sicurezza

Apparecchiatura per dialisi Dialog⁺ SW 9.xx

in cui il tubo tra il blocco valvole regolazione livelli e la pompa diaframma sia stato scollegato/ricollegato nel corso di attività di assistenza tecnica

R-2015-004

Articoli coinvolti:

710201C	Dialog⁺ SW 9.xx Doppia Pompa
710201U	Dialog⁺ SW 9.xx Doppia Pompa
7102072	Dialog⁺ SW 9.xx HDF online

**Compilare il presente modulo e inviarlo via fax al nr.
0535 610809**

Confermiamo di avere ricevuto la Nota Informativa di Sicurezza datata 24 Novembre 2015 relativa alla Dialog+ SW 9.xx. Abbiamo provveduto a informare il personale interessato all'interno della nostra organizzazione.

Confermiamo inoltre di avere verificato le nostre apparecchiature come descritto nella Nota Informativa di Sicurezza

Nome: _____

Telefono _____

Data e Firma: _____

Timbro: