



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

Apparecchiature Dialog con potenziale perdita dai sensori di conducibilità

R-2016-001 EXTENDED

2016-06-23

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+ versione on line.
Dialog+ sw 9.12 s/n: 300998, 300997, 300996, 300995, 300994, 300993.

Attraverso la Nota Informativa di Sicurezza datata 2016-03-22 vi abbiamo informato che un limitato numero di sensori di conducibilità (bicarbonato e finale) ha presentato incrinature nelle flange di supporto. Ciò avrebbe potuto portare ad una perdita di fluido con possibile sbilanciamento del sistema di controllo del calo peso.

A seguito di nuova comunicazione del Fabbricante, dobbiamo purtroppo estendere l'azione correttiva per i numeri di serie di cui sopra.

Descrizione del problema, cause ed azioni correttive:

Il fabbricante B.Braun Avitum AG casa madre di B.Braun Avitum Italy, ci ha informato che un limitato numero di sensori di conducibilità (bicarbonato e finale) ha presentato incrinature nelle flange di supporto. Queste flange di supporto potenzialmente incrinare sono presenti solo in tre lotti di sensori. Il problema coinvolge le apparecchiature Dialog+ sopra indicate.

In caso di incrinatura, ciò potrebbe portare ad una perdita di fluido con possibile sbilanciamento del sistema di controllo del calo peso. La deviazione dipende dalla presenza o meno sull'apparecchiatura dell'opzione filtro/i deprogenante/i.

Nelle Dialog+ provviste di opzione filtro deprogenante e nelle Dialog+ HDF online potenzialmente coinvolte, ciò potrebbe causare un tasso di ultrafiltrazione superiore a quanto previsto. Nelle Dialog+ sprovviste di filtro deprogenante, l'incrinatura potrebbe causare una quota di ultrafiltrazione inferiore a quella prevista.

In entrambi i casi, l'apparecchiatura attiva l'allarme ottico ed acustico "Aria nel dializzatore: possibili perdite da raccordi" (codice allarme 1026). Maggiore è la perdita e più rapida è l'attivazione dell'allarme. Durante le attività di sorveglianza del mercato attuate dal fabbricante, è stato rilevato che, in alcuni casi, l'allarme è stato silenziato (tasto esclusione sicurezze attivato) dall'operatore senza adeguata verifica delle cause.

In laboratorio sono state ricreate le peggiori condizioni di funzionamento. L'eccesso di ultrafiltrazione, nel caso peggiore, è stato di circa 600 ml/h nelle apparecchiature con filtro deprogenante e di circa 250 ml/h in difetto in quelle non dotate di filtro deprogenante. Nelle simulazioni di terapia, l'allarme si è attivato entro la prima ora. Queste situazioni limite, ricreate artificialmente, non si sono mai verificate né sul campo né durante le investigazioni effettuate sui sensori di conducibilità rientrati dal mercato.

In nessuna delle deviazioni di calo peso riportate, il paziente ha avuto conseguenze gravi immediate o a lungo termine.

Vorremmo sottolineare, in caso di allarme, l'importanza di una corretta osservazione e valutazione della causa da parte dell'operatore. Inoltre l'utilizzo obbligatorio del letto bilancia in Italia, sia per i centri pubblici che privati, durante i trattamenti dialitici consente il monitoraggio costante del calo peso del paziente, mitigando il rischio di quanto sopra segnalato. In caso di qualsiasi dubbio contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.

Un nostro tecnico qualificato verificherà immediatamente la Vs apparecchiatura potenzialmente interessata dal problema.

Poiché tale verifica può essere eseguita anche durante la terapia dialitica, non verrà compromessa la Vs normale routine. Nel caso di mancato superamento del test, provvederemo alla sostituzione del sensore di conducibilità.

In seguito alla presente Nota Informativa di Sicurezza, Vi chiediamo gentilmente di procedere con le seguenti misure:

Confermare il ricevimento della presente Nota Informativa di Sicurezza firmando il modulo allegato e inviandolo immediatamente al numero di fax sotto riportato.

Assicurarsi che tutti gli operatori nella Vostra organizzazione e tutto il personale coinvolto sia informato della presente **Nota Informativa di Sicurezza**.

Distribuzione dell'informazione

Qualora i prodotti siano stati distribuiti a terzi, consegnare una copia della Nota Informativa di Sicurezza ed informare le persone di riferimento sotto elencate.

Conservare la presente Nota Informativa di Sicurezza fino al completamento delle misure sopra descritte. Abbiamo provveduto ad inoltrare al Ministero della Salute informazione sulla azione correttiva intrapresa.

In caso di chiarimenti sulla presente Nota Informativa di Sicurezza contattare:

Sig.ra Nycla Negri (Servizio Assistenza Tecnica)

Tel. 0535 616779

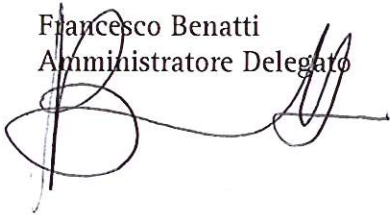
E_mail nycla.negri@bbraun.com

Ci scusiamo per il disagio arrecato e Vi ringraziamo per la comprensione e la collaborazione.

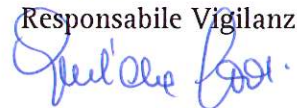
Distinti saluti

Mirandola, 23 Giugno 2016

Francesco Benatti
Amministratore Delegato



Giuliana Gavioli
Responsabile Vigilanza



Conferma di Ricevimento della Nota Informativa di Sicurezza
Apparecchiature Dialog con potenziale perdita dai sensori di
conducibilità
R-2016-001 EXTENDED

Dispositivi coinvolti:

7102072 Dialog+ SW 9.12 HDF Online

s/n: 300998, 300997, 300996, 300995, 300994, 300993.

Compilare il presente modulo e inviarlo immediatamente
al numero fax : 0535 610 809

Confermiamo di avere letto e compreso la presente Nota informativa di Sicurezza relativa alle apparecchiature Dialog+. La Nota Informativa di Sicurezza è stata distribuita all'interno della nostra organizzazione.

Nome: _____

Telefono _____

Data e Firma: _____

Timbro:

