

## **URGENTE AVVISO DI SICUREZZA**

### **Apparecchiatura multiFiltratePRO (M205001) – rilevamento perdite ematiche**

Data: 20 Febbraio 2017

Gentile Cliente,

nel corso delle nostre attività di vigilanza post-vendita, siamo venuti a conoscenza di alcune osservazioni, riportate dagli utilizzatori, riguardanti l'inaspettata apertura dello sportello del rilevatore di perdite ematiche (BLD), prima dell'avvio del trattamento.

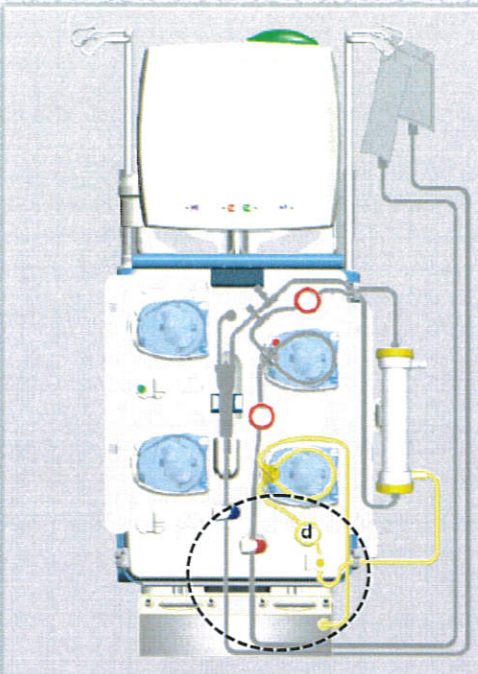
Indagini interne hanno riscontrato che non è possibile escludere il rischio di un'apertura inaspettata dello sportello BLD anche durante il trattamento.

Uno sportello BLD aperto permette alla linea del filtrato di uscire dalla sede, tuttavia, un messaggio di errore del dispositivo compare solamente se ciò avviene prima che la linea del filtrato venga riempita durante la preparazione. Se la linea fuoriesce dal BLD durante il trattamento e questo non si nota, il dispositivo potrebbe non rilevare una perdita ematica nel filtro.

E' più probabile che lo sportello BLD si apra inavvertitamente se le linee non sono inserite correttamente (ad esempio, parte relativa alla linea filtrato non montata correttamente). Pertanto, si consiglia vivamente il montaggio della linea in conformità a quanto indicato nelle Istruzioni per l'Uso e sullo schermo.

La linea in uscita dal segmento pompa giallo deve essere inserita nell'unità di misurazione di pressione tramite il relativo sensore di pressione filtrato, successivamente nel BLD e nel supporto linea filtrato (questo consente di controllare il meccanismo di chiusura dello sportello BLD). Si vedano le seguenti illustrazioni:

CVVHDF Post Eparina *CiCa* **Preparazione**



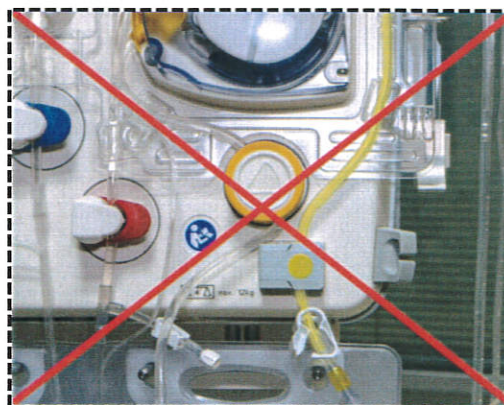
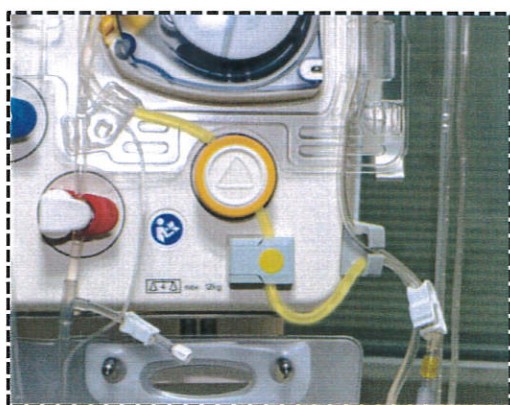
**Sistema filtrato**

1. Inserire il supporto nella pompa filtrato fino all'emissione del segnale e chiudere lo sportello della pompa
2. Inserire il regolatore di pressione filtrato a cupola nell'unità misurazione pressione (d)
3. Inserimento della linea del filtrato nel rilevatore perdite ematiche (giallo)
4. Collegare l'apposito raccordo (giallo) al filtro
5. posizionare le sacche filtrato sulle bilancie 3 e 4
6. Collegare la linea del filtrato alla sacca filtrato. Se si utilizzano due sacche filtrato, collegare con raccordo a Y

**Monitoraggio sacca filtrato:**  
10 litri (1 sacca filtrato)

Pagina 4 / 9

TIPICI TRATTAMENTO **PREPARAZIONE** PAZIENTE PARAMETRI TRATTAMENTO TRATTAMENTO MENU FINE TRATTAMENTO BILANCIO EVENTI PARAMETRI DI SISTEMA



Inoltre, consigliamo vivamente controlli regolari per assicurare che il meccanismo di chiusura dello sportello BLD funzioni **completamente e correttamente**. In particolare, questo deve essere fatto se il sistema di linee è stato spostato; per esempio, durante un cambio sacca.

Al fine di migliorare continuamente i nostri dispositivi, stiamo dedicando notevoli risorse al fine di sviluppare una soluzione positiva, per impedire in modo affidabile che lo sportello BLD si possa aprire inavvertitamente.

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

Ci scusiamo per i disagi causati da questo evento. Contiamo di essere in grado di poter sostituire gratuitamente lo sportello BLD a partire da Maggio 2017. Vi contatteremo per fissare un appuntamento per la sostituzione; non è necessario lo facciate voi preventivamente.

In caso di domande, non esitate a contattarci in qualsiasi momento:

**Product Manager ECCT**

Valeria Tomei

Tel: 0373974419

Cell: 3371044480

E-mail: [valeria.tomei@fmc-ag.com](mailto:valeria.tomei@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)