NIKKISO Europe GmbH
Desbrocksriede 1
30855 Langenhagen
Germania

Azione correttiva di sicurezza (Aggiornamento)

Prodotto interessato:	**Dispositivo di emofiltrazione AQUARIUS**
RIF:	**GE-F096-00 e GE-F097-00**
Dispositivi interessati:	**Tutti i dispositivi regolari con piattaforma 6**
FSCA:	**Baxter FCA n. 2009-019-RN**
Tipo di FSCA:	**Aggiornamento del software**

2013-01-15

Aggiornamento relativo all'Azione correttiva di sicurezza (FSCA) in corso per il dispositivo AQUARIUS GE-F096-00 e GE-F097-00: Rischio di ipovolemia o ipervolemia in caso di intervento manuale ripetuto sull'allarme di bilanciamento

Egregio Dottore,

Edwards Lifesciences (ex produttore legittimo dei dispositivi AQUARIUS sul mercato) ha avviato un'FSCA per risolvere la problematica relativa al rischio potenziale di eccesso o perdita di liquidi causati dall'annullamento ripetuto dell'allarme di bilanciamento senza correggerne la causa. Sono stati inviati ai clienti degli avvisi di sicurezza per informarli del potenziale pericolo associato all'annullamento ripetuto dell'allarme di bilanciamento senza correggerne la causa.

NIKKISO Europe (attuale produttore legittimo dei dispositivi AQUARIUS) ha completato una soluzione software per impedire l'annullamento ripetuto dell'allarme di bilanciamento senza risolverne la causa di fondo, aggiungendo al software 6.02 la gestione della perdita peso totale (TFL). Tutti i test di convalida sono stati eseguiti con il nuovo collettore AQUASPIKE 2, prodotto da Haemotronic S.p.A., Italia.

La gestione TFL nella versione 6.02 del software funziona come segue.

1. Il software memorizza il senso e il valore dello sbilanciamento dei liquidi.
2. Dopo aver annullato l'allarme di bilanciamento, funziona soltanto la pompa del filtrato o di reinfusione (a seconda del senso dello sbilanciamento) per compensare lo sbilanciamento dei liquidi.
3. Se la causa di fondo (clamp sui tubi o altre occlusioni) è stata eliminata, la pompa del filtrato o di reinfusione compensa automaticamente lo sbilanciamento e il sistema AQUARIUS continua a funzionare normalmente.
4. Se la causa di fondo non è stata eliminata, si verifica un nuovo allarme di bilanciamento.
5. Se l'utente annulla l'allarme di bilanciamento per 5 volte senza correggerne la causa, il trattamento viene interrotto. In questo caso, deve essere avviato un nuovo trattamento con nuovi prodotti monouso.

L'aggiunta della gestione TFL aumenterà la sicurezza del paziente e migliorerà l'attenzione dell'utente alla risoluzione della causa di fondo di eventuali allarmi di bilanciamento.

Le modifiche apportate al software non si limitano al miglioramento della gestione dell'allarme di bilanciamento. Ulteriori modifiche riguardano funzioni migliorate (elencate nell'appendice di questa FSCA). Pertanto, il nuovo software è accompagnato da Istruzioni per l'uso riviste che richiedono l'attenzione dell'utente.

NIKKISO Europe GmbH
Desbrocksriede 1
30855 Langenhagen
Germania

Baxter (distributore esclusivo dei dispositivi AQUARIUS) inserirà il nuovo software mediante FSCA in tutti i dispositivi interessati. A tale scopo, il team di assistenza tecnica di Baxter contatterà i clienti per programmare la modifica e la calibrazione in loco sulla base della disponibilità del personale ospedaliero e dei dispositivi. Il tempo previsto per tale intervento è di 17 mesi, ma l'FCA sarà eseguita il prima possibile.. In attesa dell'upgrade dei dispositivi con il nuovo software 6.02, La invitiamo a continuare a seguire le istruzioni fornite nell'Avviso di sicurezza emesso da Edwards Lifesciences il 23-10-2009.

Questa FSCA non riguarda i dispositivi AQUARIUS con l'opzione citrato GE-F095-00.

La preghiamo di inoltrare le presenti informazioni a tutti gli interessati all'interno del Suo centro.

Cordiali saluti
NIKKISO Europe GmbH
Desbrocksriede 1
D-30855 Langenhagen, Germania

Frank Wilmerstaedt
Direttore Quality & Regulatory Affairs

Rainer Hartwig
Direttore Ricerca e Sviluppo

NIKKISO Europe GmbH
Desbrocksriede 1
30855 Langenhagen
Germania

Appendice all'Azione correttiva di sicurezza (Aggiornamento)
Baxter FCA n. 2009-019-RN

Principali funzionalità migliorate della versione 6.02.07 del software rispetto alla versione 6.01.

1. Gestione della perdita peso totale (TFL)
2. Gestione del raffreddamento del riscaldatore dopo l'ARRESTO delle pompe di reinfusione.
3. La Dose renale viene visualizzata durante CVVH, CVVHD e CVVHDF. Ai fini di tale visualizzazione, l'Aquarius offre la possibilità di programmare il peso del paziente.
4. Se è installata una siringa di eparina e la velocità dell'eparina è programmata a zero, l'utente viene informato tramite un messaggio: "Programmare eparina". Se compare un allarme, premendo il pulsante Aiuto si viene indirizzati alla schermata Aiuto allarme.
5. Le pompe per il trattamento si arrestano quando l'Unità di degasaggio automatico (ADU) è in stato di allarme. Le pompe per il trattamento vengono riavviate una volta che l'allarme ADU è stato corretto.
6. L'ADU rileva l'eventuale collegamento non corretto della porta della pressione e invia un allarme.
7. In modalità Ricircolazione, il controllo del Rilevatore di perdite ematiche (BLD) è disattivato.
8. Il BLD disattiva la funzione "Avanti" nella modalità di funzionamento "Priming completato" se la camera perdite ematiche non è riempita correttamente.
9. Le pagine delle schermate selezionate si chiudono 5 minuti dopo aver premuto l'ultimo tasto e riportano alla pagina del menu principale.
10. Un allarme rosso riporta al menu principale.
11. Aggiunto allarme "Sacca assente" per la bilancia di filtrazione
12. Dopo un funzionamento di 80 ore della pompa sangue (compresi i tempi di Priming e Ricircolazione), il dispositivo genera un allarme per avvisare dell'arresto del sistema e il paziente deve essere scollegato.
13. Le fasi di programmazione della pompa di eparina sono di 0,5 ml/h.
14. Il limite inferiore allarme del sensore di rientro è stato variato da 10 mmHg a 20 mmHg.