0048592-26/08/2019-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 2 (A02)

Baxter

URGENTE
CORREZIONE DI
DISPOSITIVO

Onorevole Ministero della Salute
Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici
Ufficio Dispositivi Medici (Ufficio V)
Via Giorgio Ribotta, 5
00144 ROMA

Roma, 14 aprile 2017

Oggetto: Avviso di sicurezza urgente – Correzione di dispositivo
ARTIS – Aggiornamento software per ridurre l'incorretta gestione dell'allarme 642
Nome dei Prodotti: ARTIS 230V, ARTIS AFBK, ARTIS 230V Physio, ARTIS 230V Phusio LP, ARTIS AFBK Physio, ARTIS 230V LP
Codici dei Prodotti: 110635, 114389, 115323, 115324, 115326, 115401

Baxter sta emettendo una Correzione di Dispositivo per modelli specifici dei sistemi per dialisi Artis per aggiornare le attuali versioni del software alle nuove. La versione attuale dà la possibilità di disattivare e continuare il trattamento del paziente senza seguire le istruzioni relative all'Allarme #642, "Camera Arteriosa: Necessaria regolazione del Livello". Questo disattiverà conseguentemente l'allarme per il tempo di trattamento rimanente.

La disattivazione dell'Allarme #642 per il tempo di trattamento rimanente a seguito di un reset può creare una condizione di maggiore probabilità che un accidentale ingresso di aria nel circuito ematico non venga individuata e possa portare ad embolia gassosa.

Ci sono stati undici rapporti di danno grave incluso il decesso di un paziente associati a questa problematica.

Le unità impattate sono state distribuite tra Dicembre 2008 ed Aprile 2016

Baxter ha sviluppato nuove versioni del software per modelli specifici del sistema per dialisi Artis. Le nuove versioni del software impediscono la possibilità di continuare il trattamento senza seguire le istruzioni relative all'Allarme #642, come scritto nel Manuale dell'Operatore.

L'aggiornamento del software inizierà dal mese di Aprile 2017. Fino a che una nuova versione del software non viene installata sulle macchine Artis, i medici possono continuare ad usare tranquillamente i sistemi per dialisi Artis impattati, seguendo le istruzioni che sono fornite nell'attuale Manuale dell'Operatore per gestire l'Allarme #642.

⚠ AVVERTIMENTO

Quando si attiva l'allarme "Camera arteriosa: Necessaria regolazione del livello (n. 642)", controllare il livello del sangue nella camera arteriosa mentre la pompa arteriosa è ancora ferma.

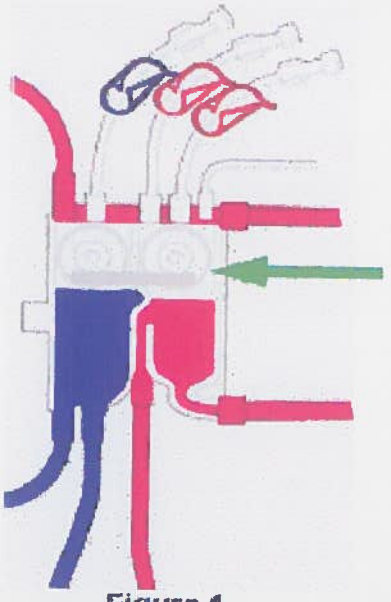

Figura 1

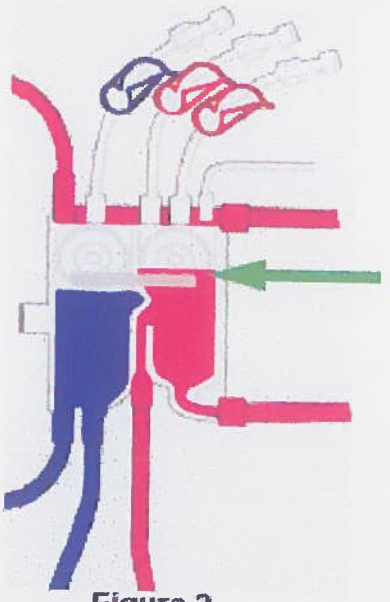

Figura 2

• Se il livello del sangue è sotto la linea impressa, come illustrato nella Figura 1, procedere con la risoluzione dell'allarme per regolare il livello nella camera arteriosa.
Un livello del sangue non corretto potrebbe determinare la formazione di microbolle con dimensione inferiore a 20 µL, che espongono il paziente a un maggior rischio di embolia gassosa.
• Se il livello del sangue è sopra la linea impressa, come illustrato nella Figura 2, al termine del trattamento lubrificare i trasduttori di pressione come descritto nella sezione "13.13 Ispezione e lubrificazione degli o-Ring del pannello cassetta" del presente Manuale dell'Operatore.
Una lubrificazione inappropriata dei trasduttori di pressione potrebbe determinare delle misurazioni della pressione arteriosa errate, dovute all'inefficacia del trasduttore di pressione e dell'accoppiamento con la cassetta.

Baxter sta pianificando di inviare la comunicazione allegata ai propri clienti.
In caso di domande Vi chiediamo di contattare la Dott.ssa Alessandra Di Leva al n. 06/32491221

Con osservanza

BAXTER S.p.A.
Dott.ssa Concetta Capo
Regulatory Affairs

Sede Legale e Amministrativa
Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria 20, 00144 Roma
Tel (+39) 06 324911 – Fax (+39) 06 3221643
Sito Internet: www.baxteritalia.it
Capitale Sociale € 7.000.000,00 i.v. – Iscritta al Registro delle Imprese di ROMA – C.F. 00492340583 - P. IVA: 00907371009 – Nr. REA 323287
Indirizzo PEC: Baxterspa@pec.baxter.com

Warehouse & Distribution
Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD
Tel (+39) 0429 768501 – Fax (+39) 0429 768 590