



Data: 16/12/2024

Avviso di sicurezza sul campo (FSN) urgente **Sistema di iniezione per TC Medrad® Centargo**

Gentile cliente,

Abbiamo individuato un problema riguardante il sensore della linea paziente, un componente del sistema di iniezione per TC Centargo che rileva la presenza della linea paziente. Attraverso un'indagine condotta sulla base di segnalazioni relative alla potenziale iniezione di aria, è stato stabilito che in determinate condizioni il sensore della linea paziente potrebbe non rilevare in modo affidabile la presenza della linea paziente.

Se il sensore della linea paziente non funziona come previsto, potrebbe rilevare una linea paziente anche quando non è presente. Questa situazione nel sistema di iniezione attiverrebbe l'innesco automatico della soluzione fisiologica (che, in questo caso, verrebbe erogata sul pavimento) e cambierebbe anche il colore dell'indicatore luminoso del liquido (blu). L'installazione successiva della linea paziente non verrebbe rilevata dal sistema che quindi non eseguirebbe l'innesco automatico, creando un potenziale rischio di iniezione di aria in circostanze estremamente rare.

Tale problema di prestazioni del sensore della linea paziente può essere il risultato di una combinazione dei seguenti fattori:

- Problemi di assemblaggio/fabbricazione del sensore
- Presenza di liquidi/abrasioni (potenzialmente causate da versamenti di liquidi in grande quantità o dalla pulizia) sulla lente del sensore

Nell'eseguire le procedure, è importante monitorare la situazione e fare affidamento sulle migliori pratiche; è indispensabile NON affidarsi esclusivamente alle azioni automatiche del sistema (ad esempio, l'innesco automatico).

Prendere nota dei seguenti passaggi e attenersi alle linee guida descritte nel Manuale d'uso e nelle Istruzioni per l'uso (IFU):

- **Controllo di sicurezza.** L'operatore deve sempre controllare l'eventuale presenza di aria nella linea paziente (seguire le schermate allegate del Manuale d'uso e delle Istruzioni per l'uso su come controllare la presenza di aria nella linea paziente e sul significato dei colori degli indicatori luminosi della porta della linea paziente); inserire la linea paziente solo quando l'indicatore luminoso della porta è bianco lampeggiante.
- **Osservazione.** Informare Bayer se si nota una fuoriuscita di liquido o in caso di innesco automatico senza la linea paziente inserita oppure se si notano altri comportamenti sospetti del sensore. Ad esempio, se gli indicatori luminosi della porta della linea paziente sono di un colore diverso dal bianco lampeggiante quando non è installata alcuna linea paziente.



- **Ambiente di lavoro.** In caso di versamenti di abbondanti quantità di liquido e conseguente ingresso nel sistema di iniezione, contattare Bayer Service.

La ringraziamo per la collaborazione e ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da questa situazione. Manteniamo elevati standard di controllo della qualità e ci impegniamo a fornire prodotti e servizi efficienti per consentire ai nostri clienti di fornire assistenza ai pazienti.

In caso di domande, contatti il rappresentante del produttore ai seguenti recapiti:

Dati di contatto del rappresentante del produttore (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)*

Imaxeon
Rydalmere Metro Ctr U 1 38-46 South Street
Rydalmere New South Wales 2116
Contatto: Dennis Balacano
Dennis.Balacano@bayer.com
+61 2 8845 4999



Avviso di sicurezza sul campo (FSN) urgente
Sistema di iniezione per TC Medrad® Centargo
Problemi relativi alle prestazioni del sensore della linea paziente

| 1. Informazioni sui dispositivi interessati* | |
|---|--|
| 1 | 1. Tipo di dispositivo* |
| . | Sistema di iniezione per TC Medrad® Centargo |
| 1 | 2. Nome commerciale |
| . | Sistema di iniezione per TC Centargo |
| 1 | 3. Identificatore univoco del dispositivo (UDI-DI) |
| . | UDI-DI di base: (8013)934539000TFCN-0099VY |
| 1 | 4. Scopo clinico primario del dispositivo* |
| . | Somministrare agenti di contrasto per via endovenosa durante la tomografia computerizzata (TC) per migliorare la visibilità dei vasi sanguigni, dei tessuti e degli organi e ottenere una diagnosi accurata. |
| 1 | 5. Modello dispositivo/Catalogo/Numero parte* |
| . | CENT-SYS-BAT (Numeri parte 85173278, 87202313, 87381390, 87977137, 88267303, 88628624, 88982797) e CENT-SYS-OCS (Numero parte 87415945) |
| 1 | 6. Versione software |
| . | N/A |
| 1 | 7. Intervallo dei numeri di serie o lotto interessati |
| . | 100000 - 91000428 |
| 1 | 8. Dispositivi associati |
| . | N/A |

| 2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)* | |
|---|--|
| 2 | 1. Descrizione del problema relativo al prodotto* |
| . | Potrebbe verificarsi un problema di prestazioni riguardante il sensore della linea paziente, un componente del sistema di iniezione per TC Centargo che rileva la presenza della linea paziente. |
| 2 | 2. Pericolo all'origine della FSCA* |
| . | Possibile iniezione di aria (1-20 ml) |
| 2 | 3. Probabilità di insorgenza del problema |
| . | La situazione di pericolo dovuta all'iniezione di aria a causa del problema identificato sopra è associata a una probabilità di frequenza remota (inferiore a 1/1.000.000) |
| 2 | 4. Rischio previsto per pazienti/utenti |
| . | La situazione di pericolo associata a questa condizione presenta un rischio residuo medio per il livello di gravità moderata. |
| 2 | 5. Ulteriori informazioni per definire il problema |
| . | N/A |
| 2 | 6. Contesto del problema |
| . | Attraverso un'indagine condotta sulla base di segnalazioni relative alla potenziale iniezione di aria, è stato stabilito che in determinate condizioni il sensore della linea paziente potrebbe non rilevare in modo affidabile la presenza della linea paziente. La presenza di un rilevamento inaffidabile, unitamente all'utilizzo da parte dell'utente di azioni di sistema automatiche (ad esempio, l'innesco automatico) e a presunti errori nel flusso di |



| | | |
|----------------------------------|---|---|
| 3 | 6. Entro quando deve essere completata l'azione? | In corso. |
| 3. | 7. È obbligatorio comunicare l'Avviso di sicurezza sul campo (FSN) al paziente/utente non esperto? | No |
| 3 | 8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive idonee per il paziente/utente non esperto in una lettera/foglio informativo destinato al paziente/utente non esperto o non professionista? | No Non allegato a questo FSN |
| 4. Informazioni generali* | | |
| 4. | 1. Tipo di FSN* | Nuovo |
| 4. | 2. Per un FSN aggiornato, numero di riferimento e data del precedente FSN | N/A |
| 4. | 3. Per un FSN aggiornato, le nuove informazioni chiave sono le seguenti: | N/A |
| 4. | 4. Sono già previsti ulteriori consigli o informazioni in un FSN di follow-up? * | No |
| 4 | 5. Se è previsto un FSN di follow-up, quali ulteriori consigli sono attesi in relazione a: | N/A |
| 4 | 6. Tempistiche previste per un FSN di follow-up | No |
| 4. | 7. Dati del produttore (Per i dati di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN) | |
| | a. Nome società | Imaxeon |
| | b. Indirizzo | Rydalmere Metro Ctr U-1 38-46 South Street, Rydalmere New South Wales 2116 |
| | c. Sito Web | N/A |
| 4. | 8. L'autorità competente (di regolamentazione) del proprio Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. * Sì, sarà inviata una notifica a TGA. | |
| 4. | 9. Elenco di allegati/appendici: | Allegato 1 – Documento sulle migliori pratiche e linee guida, Allegato 2 – Modulo di conferma del cliente |
| 4. | 10. Nome/Firma | Jeffrey Corrales Product Supply Site Director Jeffrey.Corrales@bayer.com |
| | | <i>Jeffrey Corrales</i> 06 Dec 2024 |



| Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo | |
|--|--|
| | <p>Il presente avviso dovrà essere inoltrato a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della propria organizzazione o di qualsiasi altra organizzazione presso la quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Se opportuno)</p> <p>Trasmettere questo avviso alle altre organizzazioni sulle quali questa azione può avere un impatto. (Se opportuno)</p> <p>Tenere presente questo avviso e le conseguenti azioni per un periodo di tempo appropriato allo scopo di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Tutti gli incidenti relativi al dispositivo dovranno essere segnalati al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se opportuno, all'autorità nazionale competente, in quanto si tratta di un feedback importante.*</p> |

Nota: I campi contrassegnati con * sono considerati necessari per ogni FSN. Gli altri sono facoltativi.

ALLEGATO 1 DELLA LETTERA AL CLIENTE
OGGETTO: AZIONE CORRETTIVA SUL CAMPO RELATIVA AL SENSORE DELLA
LINEA PAZIENTE CENTARGO

Le schermate seguenti sono tratte dal Manuale d'uso del sistema Centargo e dalle Istruzioni per l'uso (IFU) dei componenti monouso. In caso di domande, contattare il servizio di assistenza tecnica Bayer: TAC@bayer.com

Manuale d'uso del sistema Centargo

- Sezione 4.2.6.2 (Indicatori luminosi della porta della linea paziente)
- Sezione 5.3 (Installazione, innesco e connessione della linea paziente)
- Sezione 6.4 (Armamento dell'iniettore e conferma dell'avvenuto controllo dell'aria)
- Sezione 11.2 (Precaricamento di un protocollo)

4.2.6.2 Indicatori luminosi della porta della linea paziente

Gli indicatori luminosi che si trovano intorno alla linea paziente forniscono istruzioni e indicano lo stato del fluido.

| Stato dell'indicatore | Condizione |
|--------------------------------|---|
| Bianco lampeggiante | Il sistema è pronto per l'installazione della linea paziente. |
| Rosso | Non collegare a un paziente. <ul style="list-style-type: none">◆ Il set giornaliero sta espellendo l'aria.◆ Linea paziente installata non innescata. |
| Colore del fluido lampeggiante | Il fluido specificato è in fase di innesco o di iniezione. |
| Colore del fluido | Il fluido è stato innescato correttamente e/o è in fase di iniezione. NOTA: L'indicatore del colore del fluido si accende anche se l'iniezione è in stato di attesa o di pausa. |
| Arancione | La linea paziente è usata e deve essere sostituita con una nuova. |

ALLEGATO 1 DELLA LETTERA AL CLIENTE

OGGETTO: AZIONE CORRETTIVA SUL CAMPO RELATIVA AL SENSORE DELLA LINEA PAZIENTE CENTARGO

Le schermate seguenti sono tratte dal Manuale d'uso del sistema Centargo e dalle Istruzioni per l'uso (IFU) dei componenti monouso. In caso di domande, contattare il servizio di assistenza tecnica Bayer: TAC@bayer.com

5.3 Installazione, innesco e connessione della linea paziente

|  AVVERTENZA |
|---|
| <p>Pericolo di embolia gassosa - Esiste il rischio di gravi lesioni o morte per il paziente.</p> <ul style="list-style-type: none">• Non collegare la linea paziente al paziente prima di aver eliminato tutta l'aria. |
| <p>Pericolo di contaminazione biologica - Esiste il rischio di gravi lesioni o morte per il paziente e/o l'operatore.</p> <ul style="list-style-type: none">• La linea paziente è esclusivamente monouso. Non sterilizzare, ritrattare o riutilizzare. I potenziali guasti del dispositivo includono il deterioramento dei componenti e il guasto del sistema. I potenziali rischi per il paziente includono lesioni dovute al malfunzionamento del dispositivo o infezioni, in quanto il dispositivo non è stato convalidato per essere sterilizzato, ritrattato o riutilizzato.• Non utilizzare la linea paziente per più di un paziente. La contaminazione incrociata può causare infezioni.• Eliminare i componenti monouso in caso di sospetta contaminazione della linea del fluido. |
| <p>Pericolo meccanico - Esiste il rischio di gravi lesioni per il paziente e/o l'operatore.</p> <ul style="list-style-type: none">• Controllare l'etichettatura dei componenti monouso per verificare i valori di pressione massima. Qualora non fossero forniti, non utilizzare il prodotto. Assicurarsi che il limite di pressione programmata non superi i valori di pressione massima riportati sull'etichetta; allo stesso tempo, assicurarsi che non sia troppo basso al punto da compromettere la qualità dello studio. Valori di pressione superiori a quelli indicati possono determinare fuoriuscite o la rottura dei tubi con conseguenti lesioni per il paziente o l'operatore. |

1. Rimuovere il cappuccio arancione del set giornaliero (se presente).

2. Inserire la linea paziente fino a quando non scatta in posizione.

NOTA: Il sistema innesca automaticamente la linea paziente. Se gli indicatori luminosi sono di colore blu fisso, la linea paziente è innescata e pronta. Se gli indicatori luminosi sono rossi, la linea paziente non è innescata. Fare riferimento a [13 Risoluzione dei problemi](#).

3. Scollegare il lato paziente della linea paziente dall'iniettore.

4. Verificare che la linea paziente non contenga aria.

NOTA: Se è necessario introdurre ulteriore fluido nella linea, tenere premuto il pulsante di **avanzamento fisiologica** sull'iniettore. La soluzione fisiologica viene introdotta nella linea paziente.

5. Collegare la linea paziente al paziente.

ALLEGATO 1 DELLA LETTERA AL CLIENTE
OGGETTO: AZIONE CORRETTIVA SUL CAMPO RELATIVA AL SENSORE DELLA
LINEA PAZIENTE CENTARGO

Le schermate seguenti sono tratte dal Manuale d'uso del sistema Centargo e dalle Istruzioni per l'uso (IFU) dei componenti monouso. In caso di domande, contattare il servizio di assistenza tecnica Bayer: TAC@bayer.com

6.4 Armamento dell'iniettore e conferma dell'avvenuto controllo dell'aria

 **AVVERTENZA**

Pericolo di stravasamento - Esiste il rischio di gravi lesioni o morte per il paziente.

- ◆ Assicurarsi che la velocità di flusso programmata sia conforme alle norme ospedaliere.

Pericolo - Esiste il rischio di gravi lesioni o morte per il paziente.

- ◆ La mancata conferma del protocollo da parte dell'utente potrebbe causare lesioni al paziente o un'immagine non sufficiente per la diagnosi. Prima di procedere con l'iniezione, l'utente deve assicurarsi che il protocollo non comprometta la salute del paziente e sia in grado di produrre un'immagine sufficiente per la diagnosi.

Il sistema deve essere armato prima di eseguire iniezioni in un protocollo. Premere **Arma** per armare il sistema.

Per la prima iniezione di un esame, viene visualizzato un messaggio in cui si chiede di confermare che è stata controllata la presenza di aria nella linea paziente.

- ◆ Premere **Sì** per confermare che tutta l'aria è stata espulsa e che non è visibile aria nella linea paziente.
- ◆ Premere **No** se non è stata controllata la presenza di aria nella linea paziente. Il sistema non viene armato.

Se non è disponibile un volume sufficiente per riempire il set giornaliero e completare l'iniezione, viene visualizzato un messaggio di volume insufficiente. Premere **Sì** per fare in modo che il sistema regoli automaticamente il volume da somministrare nell'iniezione, oppure premere **No** per caricare ulteriore mezzo di contrasto e soluzione fisiologica. Premere nuovamente **Arma** dopo aver controllato i volumi modificati o dopo aver completato il riempimento.

ALLEGATO 1 DELLA LETTERA AL CLIENTE
OGGETTO: AZIONE CORRETTIVA SUL CAMPO RELATIVA AL SENSORE DELLA
LINEA PAZIENTE CENTARGO

Le schermate seguenti sono tratte dal Manuale d'uso del sistema Centargo e dalle Istruzioni per l'uso (IFU) dei componenti monouso. In caso di domande, contattare il servizio di assistenza tecnica Bayer: TAC@bayer.com

11.2.2 Precaricamento di un protocollo

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di embolia gassosa - Esiste il rischio di gravi lesioni o morte per il paziente.

- ◆ Non collegare la linea paziente al paziente prima di aver eliminato tutta l'aria.

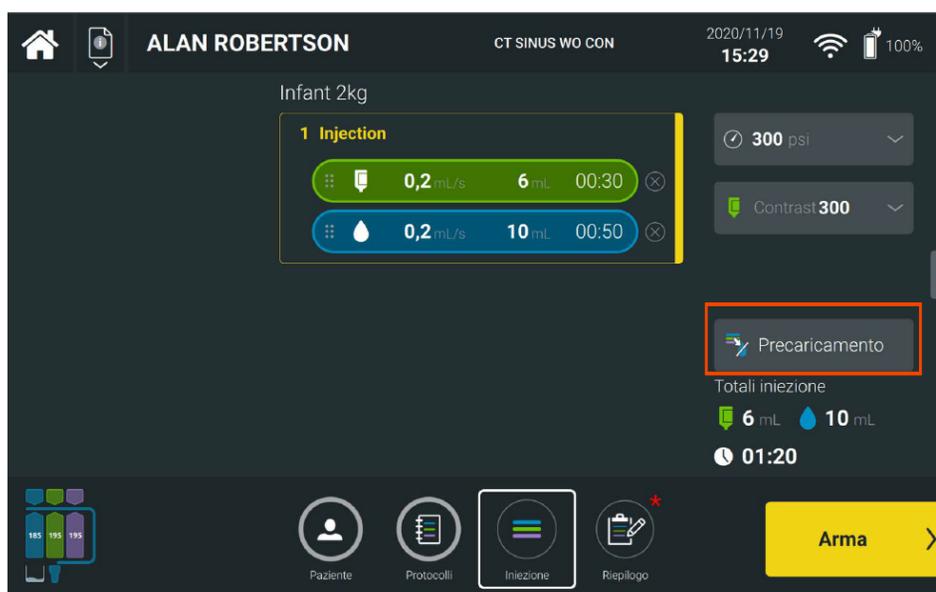


Figura 11 - 2: Precaricamento del protocollo di iniezione

1. Selezionare un protocollo, quindi selezionare il pulsante **Precaricamento** sull'iniettore.

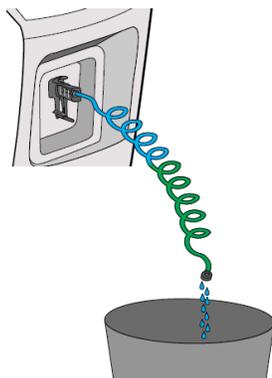
NOTA: Il pulsante **Precaricamento** è abilitato solo se il protocollo è stato configurato come precaricabile.

2. L'iniettore effettua circa 9 ml di iniezione programmata alla fine della linea paziente.

ALLEGATO 1 DELLA LETTERA AL CLIENTE

OGGETTO: AZIONE CORRETTIVA SUL CAMPO RELATIVA AL SENSORE DELLA LINEA PAZIENTE CENTARGO

Le schermate seguenti sono tratte dal Manuale d'uso del sistema Centargo e dalle Istruzioni per l'uso (IFU) dei componenti monouso. In caso di domande, contattare il servizio di assistenza tecnica Bayer: TAC@bayer.com



NOTA: Ciò può includere più fasi se la prima fase è inferiore al volume della linea paziente.

- Una volta preriscaldato il protocollo di iniezione, il pulsante **Preriscaldamento** sull'iniettore diventa **Spurga**. Inoltre, accanto al nome dell'iniezione appare un'icona sia sull'iniettore che sull'unità sala di controllo.

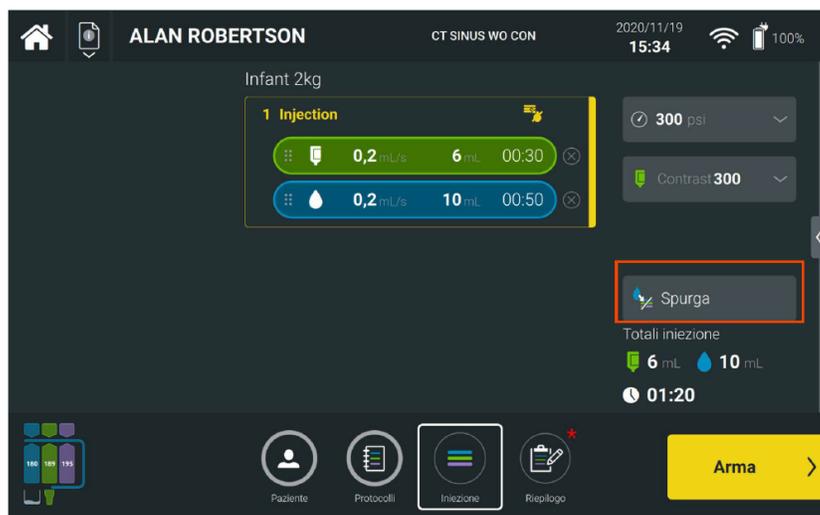


Figura 11 - 3: Preriscaldamento del protocollo completato

11.2.3 Reinnescimento della linea paziente

Per annullare il preriscaldamento, premere il pulsante **Spurga**. In questo modo la linea paziente verrà riempita con soluzione fisiologica. Fare riferimento a [Figura 11 - 3: Preriscaldamento del protocollo completato](#).

ALLEGATO 1 DELLA LETTERA AL CLIENTE **OGGETTO: AZIONE CORRETTIVA SUL CAMPO RELATIVA AL SENSORE DELLA** **LINEA PAZIENTE CENTARGO**

Le schermate seguenti sono tratte dal Manuale d'uso del sistema Centargo e dalle Istruzioni per l'uso (IFU) dei componenti monouso. In caso di domande, contattare il servizio di assistenza tecnica Bayer: TAC@bayer.com

11.2.4 Modifica del protocollo precaricato

Una volta che un protocollo di iniezione è stato precaricato, qualsiasi modifica apportata al protocollo (ad esempio, l'aggiunta di una fase di soluzione fisiologica) richiederà un nuovo precaricamento del protocollo.

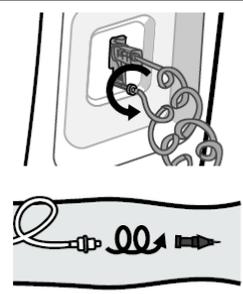
- ◆ Premere **Precaricamento** per rieseguire l'operazione di precaricamento per il protocollo di iniezione modificato.
- ◆ Premere **Spurga** per annullare il precaricamento e riempire con soluzione fisiologica.

11.2.5 Precaricamento e lunghezze della linea paziente

La linea paziente standard (CENT-PL) è disponibile in tutti i mercati. In alcuni mercati potrebbe essere disponibile una linea di lunghezza estesa. Per utilizzare la linea paziente estesa con il precaricamento, è necessario prima impostare Linea paziente estesa disponibile in **Gestione/Sistema/Configurazione/Funzionamento**. Quando si utilizza il precaricamento del protocollo paziente, diventa disponibile la scelta della lunghezza standard (250 cm) o estesa (350 cm).

- ◆ L'impostazione predefinita per **Linea paziente estesa disponibile** è **Disattiva**.
- ◆ L'impostazione predefinita per **Lunghezza linea paziente predefinita** è riservata alla linea standard (250 cm).

Istruzioni per l'uso (IFU) dei componenti monouso

| | |
|--|---|
|  | <p>Preparare ed eseguire l'iniezione nel paziente:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Verificare che la linea paziente non contenga aria. <p>NOTA: Se è necessario introdurre ulteriore fluido, tenere premuto il pulsante Advance Saline (Avanzamento fisiologica) sull'iniettore. La soluzione fisiologica viene introdotta nella linea paziente.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Scollegare il lato paziente della linea paziente dall'iniettore.3. Collegare la linea paziente al paziente.4. Eseguire l'iniezione. |
|--|---|

Avvertenza associata:

Non collegare la linea paziente al paziente prima di aver eliminato tutta l'aria. Non modificare o tentare di eludere il funzionamento dei sensori dell'aria. L'embolia gassosa può causare il decesso o gravi lesioni.



Modulo di risposta del cliente

| 1. Informazioni sull'avviso di sicurezza sul campo (FSN) | |
|---|--|
| Numero di riferimento FSN* | RYD-SA-2024-02 |
| Data FSN* | 16/12/2024 |
| Nome prodotto/dispositivo* | Sistema di iniezione per TC Medrad® Centargo |
| Codici prodotto | CENT-SYS-BAT CENT-SYS-OCS |
| Numeri di serie | 100000-91000428 |

| 2. Dati del cliente | |
|---|--|
| Numero account: | |
| Nome dell'organizzazione sanitaria* | |
| Indirizzo dell'organizzazione* | |
| Reparto/Unità | |
| Indirizzo di spedizione se diverso da quello indicato sopra | |
| Nome del contatto* | |
| Titolo o funzione | |
| Numero di telefono* | |
| E-mail* | |

| 3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'organizzazione sanitaria | | | | |
|---|--|--|------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto. | Da compilare a cura del cliente o inserire N/A | | |
| <input type="checkbox"/> | Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'Avviso di sicurezza sul campo. | Da compilare a cura del cliente o inserire N/A | | |
| <input type="checkbox"/> | Le informazioni e le azioni richieste sono state portate a conoscenza di tutti gli utenti interessati ed eseguite. | Da compilare a cura del cliente o inserire N/A | | |
| <input type="checkbox"/> | Ho restituito i dispositivi interessati (inserire il numero di dispositivi restituiti e la data di completamento). | Qtà: | Lotto/Numero di serie: | Data di restituzione (GG/MM/AA): |
| | | Qtà: | Lotto/Numero di serie: | Data di restituzione (GG/MM/AA): |
| | | N/A | Commenti: | |
| <input type="checkbox"/> | Ho eliminato i dispositivi interessati (inserire il numero di dispositivi eliminati e la data di completamento). | Qtà: | Lotto/Numero di serie: | |
| | | Qtà | Lotto/Numero di serie: | |
| | | N/A | Commenti: | |



| | | |
|--------------------------|--|--|
| <input type="checkbox"/> | Nessun dispositivo interessato è disponibile per la restituzione/eliminazione | Da compilare a cura del cliente o inserire N/A |
| <input type="checkbox"/> | Altra azione (specificare): | |
| <input type="checkbox"/> | Non sono in possesso di alcun dispositivo interessato. | Da compilare a cura del cliente o inserire N/A |
| <input type="checkbox"/> | Chiedo di essere ricontattato per ulteriori informazioni. (ad esempio. necessità di sostituzione del prodotto). | Il cliente deve inserire i dati di contatto, se diversi da quelli indicati sopra, e una breve descrizione delle informazioni richieste |
| Nome in stampatello* | | Nome del cliente in stampatello |
| Firma* | | Firma del cliente |
| Data* | | |

| 4. Restituzione della conferma al mittente | |
|--|--|
| E-mail | Precompilato dal produttore/mittente/richiedente |
| Assistenza clienti | Precompilato dal produttore/mittente/richiedente |
| Indirizzo postale | Precompilato dal produttore/mittente/richiedente |
| Portale Web | Precompilato dal produttore/mittente/richiedente |
| Fax | Precompilato dal produttore/mittente/richiedente |
| Scadenza per la restituzione del modulo di risposta del cliente* | Il prima possibile, non oltre il 31/01/2025 |

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

È importante che la propria organizzazione adotti le misure descritte nell'Avviso di sicurezza sul campo (FSN) e confermi di aver ricevuto l'avviso.

La risposta della propria organizzazione è necessaria per monitorare lo stato di avanzamento delle azioni correttive.