

**NOTATKA DOT. BEZPIECZEŃSTWA**<http://www.avitum.com.pl>**Dialog<sup>+</sup> SW 9.xx Urządzenia do dializy****w których dreny znajdujące się pomiędzy segmentem regulacji poziomu oraz pompą membranową były rozłączane / podłączane ponownie w trakcie naprawy i czynności konserwacyjnych****R-2015-004**

2015-11-23

**Od:****B.Braun Avitum Poland Sp. z o.o.  
ul. Sienkiewicza 3 , 64-300 Nowy Tomyśl****Do:**

Użytkownicy, operatorzy, dystrybutorzy i pacjenci, którzy otrzymali i korzystali z niżej wymienionych produktów.

**Wyroby medyczne objęte niniejszą procedurą:**Następujące urządzenia do dializy serii Dialog<sup>+</sup> z systemem regulacji poziomu są potencjalnie wadliwe:**Dialog<sup>+</sup> SW 9.xx urządzenia z pojedynczą pompą**

Numery katalogowe

710200C 710200CV 710200E 710200F 710200H 710200IV 710200P  
710200R 710200SV 710200W 710200X 710200XV 710200Y 710200ZV

Numery katalogowe (dotyczy wyłącznie numerów serii &lt; 106760)

7102005 710200K 710200L 710200N 710200S 710200T 710200U

Numery katalogowe (dotyczy wyłącznie numerów serii &lt; 500000)

710200A 710200I

**Dialog<sup>+</sup> SW 9.xx urządzenia z dwiema pompami**

Numery katalogowe

7102013 710201A 710201C 710201CV 710201E 710201EV 710201G  
710201I 710201S 710201SV 710201T 710201U 710201W 710201XV**Dialog<sup>+</sup> SW 9.xx urządzenia z dwiema pompami HDF-Online**


Numery katalogowe

7102072 710207D 710207E 710207EV 710207F 710207P 710207T  
710207X 710207XV**(należy podać wyłącznie grupę(y) numerów katalogowych obowiązujących w danym kraju)****Zarząd:**Marek Łukaszyk - Prezes Zarządu  
Zbigniew Dembiecki - V-ce Prezes Zarządu**Sąd Rejestrowy Spółki:**Sąd Rejonowy Poznań - Nowe  
Miasto i Wilda w Poznaniu  
VIII Wydział Gospodarczy  
Krajowego Rejestru Sądowego  
Nr rejestru KRS 000084597**Bank:**PKO B.P. o/Nowy Tomyśl  
84 1020 4144 0000 6402 0003 5675


NIP: 788-18-45-496

## Opis problemu, analiza przyczynowa i działania korygujące:

Stwierdziliśmy, że nie można całkowicie wykluczyć błędów związanych z wymianą drenów pomiędzy zaworem segmentu regulacji poziomu oraz pompą membranową, jeśli poprawność funkcjonowania systemu regulacji poziomu nie została potwierdzona zgodnie z wymaganiami instrukcji serwisowej. Do takiej sytuacji dojść może w trakcie naprawy lub w trakcie procedur konserwacyjnych, kiedy to konieczne jest rozłączenie i ponowne podłączenia drenów. Nieprawidłowe podłączenie drenów prowadzi do odwrotnego działania ręcznego systemu regulacji poziomu.

Odwrotne działanie nabiera znaczenia w przypadku, kiedy system regulacji poziomu stosowany jest w celu odpowietrzenia komory żyłnej i wyłączenia alarmu powietrznego. Po aktywowaniu przycisku funkcyjnego  na ekranie urządzenia Dialog<sup>+</sup> ciśnienie w komorze żyłnej zmienia się z ujemnego na dodatnie.

Ciśnienie ujemne powinno skutkować otwarciem zabezpieczającego zaworu powietrznego (SAKV), ale z uwagi na ciśnienie dodatnie wywołane przez zamienione dreny, SAKV pozostaje zamknięty. Rzeczywista wartość ciśnienia dodatniego wyświetlana jest na monitorze urządzenia Dialog<sup>+</sup>. W sytuacji, kiedy operator nie odnotuje ciśnienia dodatniego i otworzy zawór powietrzny ręcznie z użyciem dźwigni na zaworze, czyli niezgodnie z opisem znajdującym się w instrukcji obsługi, wówczas dojdzie do infuzji powietrza przez linię żylną. Taka sytuacja została potwierdzona w trakcie wewnętrznych badań laboratoryjnych, aczkolwiek nie odnotowaliśmy tego typu zdarzeń u klientów. Do tego typu sytuacji dojść może wyłącznie w przypadku, kiedy technik błędnie podłączy dreny w trakcie naprawy lub w trakcie czynności konserwacyjnych, a jednocześnie użytkownik urządzenia postąpi niezgodnie z instrukcją obsługi.

W przypadku terapii z zastosowaniem pojedynczej igły ręczne zwiększanie poziomu w komorze tętnicznej prowadzi do obniżenia poziomu. Jeśli użytkownik tego nie zauważy, a przycisk funkcyjny  pozostaje wciśnięty, może dojść do infuzji powietrza przez linię tętniczną.

Usterka tego typu została, ex factory, wykluczona dla urządzenia do dializy Dialog<sup>+</sup>. Potencjalnie wadliwe mogą być wyłącznie te urządzenia do dializy Dialog<sup>+</sup>, w których w trakcie czynności konserwacyjnych lub naprawczych dreny pomiędzy segmentem regulacji poziomu oraz pompą membranową zostały rozłączone i ponownie podłączone.

Do wszystkich certyfikowanych techników serwisowych rozesłana zostanie informacja serwisowa. W dokumencie tym opisana zostanie procedura prawidłowego montażu drenów pomiędzy zaworem segmentu regulacji poziomu oraz pompą membranową, a także prawidłowa procedura kontrolna.

**W związku z niniejszą notatką dot. bezpieczeństwa prosimy Państwa o podjęcie następujących kroków:**

Prosimy **NIE** regulować poziomu ręcznie w trakcie terapii i **NIE** prowadzić żadnej terapii SN/CO bez uprzedniego potwierdzenia prawidłowego działania opcji ręcznej regulacji poziomu dla stosowanych przez Państwa urządzeń serii Dialog+ SW 9.xx.

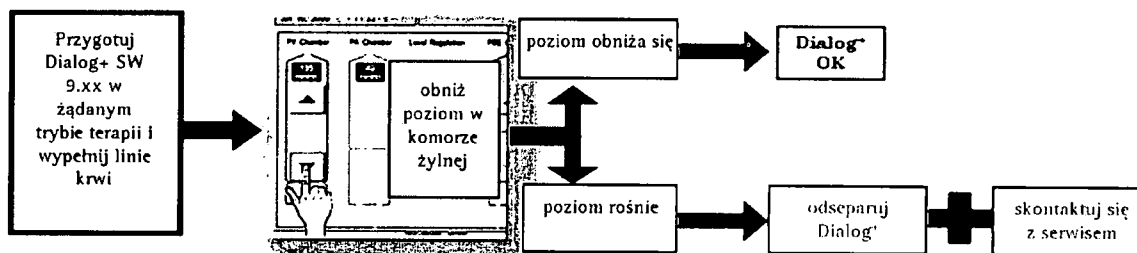
W trakcie przygotowywania urządzeń do dializy Dialog+ do kolejnej terapii możecie Państwo łatwo potwierdzić poprawność funkcjonowania systemu regulacji poziomu. Można to sprawdzić każdym trybie terapii.

Prosimy o skontrolowanie wszystkich wyżej wymienionych urządzeń Dialog+ zgodnie z następującą procedurą:

1. Przygotuj urządzenie Dialog+ w żądanym trybie terapii, jak zwykle.  
Wypełnij linie krwi.  
Komora żylna powinna być wypełniona do połowy.
2. Wciskając przycisk funkcyjny  obniż poziom w komorze żylniej.
3. Obserwuj poziom w komorze żylniej
  - Poziom obniża się ⇨ regulacja poziomu działa prawidłowo
  - Poziom rośnie ⇨ regulacja poziomu **NIE** działa prawidłowo



Nie należy korzystać z tego urządzenia Dialog+  
Należy odseparować i odpowiednio oznakować urządzenie  
Prosimy o kontakt z serwisem technicznym



## Rozpowszechnianie niniejszej informacji

Należy upewnić się, że niniejsza notatka dot. bezpieczeństwa trafi do wszystkich użytkowników w/w produktów w obrębie Państwa organizacji oraz do pozostałych zainteresowanych osób. Jeśli przekazaliście Państwo przedmiotowe produkty do innych organizacji, prosimy o przekazanie tymże organizacjom kopii niniejszej notatki dot. bezpieczeństwa lub poinformowanie o tym fakcie osoby do kontaktu wskazanej poniżej.

Prosimy o zatrzymanie niniejszej notatki dot. bezpieczeństwa aż do całkowitej realizacji w/w aktywności. Urząd Rejestracji Wyrobów Medycznych i Wyrobów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa został już poinformowany o zainicjowaniu tej notatki dot. bezpieczeństwa.

W razie jakichkolwiek pytań związanych z niniejszą notatką dot. bezpieczeństwa prosimy o kontakt:

B.Braun Avitum Poland Sp. z o.o. , ul. Sienkiewicza 3 , 64-300 Nowy Tomyśl,  
Tel: 61 44 27 190

Osoba do kontaktu: Sławomir Matyjek – Tel. 602 799 050

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez aktywności związane z niniejszą notatką dot. bezpieczeństwa / procedurę wycofania z rynku i jednocześnie dziękujemy za zrozumienie i współpracę.

Z poważaniem,

B.Braun Avitum Poland Sp. z o.o.  
Dyrektor ds. Handlu i Serwisu

  
Romualda Zielińska

## Potwierdzenie otrzymania notatki dot. bezpieczeństwa

ul. Sienkiewicza 3  
64-300 Nowy Tomyśl  
tel. 061 44 27 190  
fax 061 44 27 199

### Dialog+ SW 9.xx Urządzenia do dializy

w których drenaży znajdujące się pomiędzy segmentem regulacji poziomu oraz pompą membranową były rozłączane / podłączane ponownie w trakcie naprawy i czynności konserwacyjnych

**R-2015-004**

Dialog+ SW 9.xx urządzenia z pojedynczą pompą

Numer katalogowy

710200C 710200CV 710200E 710200F 710200H 710200IV 710200P  
710200R 710200SV 710200W 710200X 710200XV 710200Y 710200ZV

Numer katalogowy (dotyczy wyłącznie numerów serii < 106760)

7102005 710200K 710200L 710200N 710200S 710200T 710200U

Numer katalogowy (dotyczy wyłącznie numerów serii < 500000)

710200A 710200I

Dialog+ SW 9.xx urządzenia z dwiema pompami

Numer katalogowy

7102013 710201A 710201C 710201CV 710201E 710201EV 710201G  
710201I 710201S 710201SV 710201T 710201U 710201W 710201XV

Dialog+ SW 9.xx urządzenia z dwiema pompami HDF-Online

Numer katalogowy

7102072 710207D 710207E 710207EV 710207F 710207P 710207T  
710207X 710207XV

(należy podać wyłącznie grupę(y) numerów katalogowych obowiązujących w danym kraju)

**Prosimy o wypełnienie i niezwłoczne odesłanie niniejszego formularza na poniższy numer faksu**

**fax 61 44 37 519**

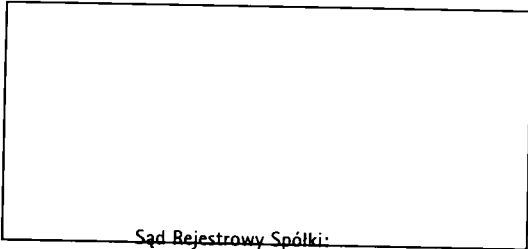
Niniejszym potwierdzamy, że zapoznaliśmy się z notatką dot. bezpieczeństwa z dnia 2015-11-23 dotyczącą urządzenia Dialog+ SW 9.xx. Notatka dot. bezpieczeństwa została rozpowszechniona w obrębie naszej organizacji.

Jednocześnie potwierdzamy, że skontrolowaliśmy wszystkie znajdujące się w naszym posiadaniu urządzenia do dializy Dialog+ zgodnie z instrukcjami podanymi w notatce dot. bezpieczeństwa.

Nazwisko / Nazwa: \_\_\_\_\_

Numer telefonu: \_\_\_\_\_

Data i podpis: \_\_\_\_\_

Pieczęć firmowa: 

Zarząd:  
Marek Łukaszyk - Prezes Zarządu  
Zbigniew Dembiecki - V-ce Prezes Zarządu

Sąd Rejestrowy Spółki:  
Sąd Rejonowy Poznań - Nowe  
Miasto i Wilda w Poznaniu  
VIII Wydział Gospodarczy  
Krajowego Rejestru Sądowego  
Nr rejestru KRS 0000084597

Bank:  
PKO B.P. o/Nowy Tomyśl  
84 1020 4144 0000 6402 0003 5675  
NIP: 788-18-45-496