

B.Braun Avitum Poland [®]
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
64-300 Nowy Tomyśl, ul. Sienkiewicza 3
tel. 61 44 27 190, fax 61 44 27 199
NIP 788-18-45-496, KRS 0000084597
Konto bankowe PKO BP SA O/Nowy Tomyśl
84 1020 4144 0000 6402 0003 5675

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

**Dialog⁺ SW 9.xx – dwie pompy (w tym HDF online)
w których wymieniono części zamienne regulacji poziomu**

R-2014-002

Od:

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

Do:

Stacja Dializ Golub –Dobrzyń

Kody artykułów, których dot. notatka:

7102013	7102072
710201C	710207E
710201E	710207F
710201I	710207P
710201S	710207T
710201CV	710207X
710201G	710207EV
710201T	
710201U	
710201XV	
710201D	

(stosować wyłącznie kod artykułu właściwy dla Waszego kraju)


w których wymieniono części zamienne regulacji poziomu

34560823	Pompa membranowa
34560831	Regulacja poziomu bloku zaworów (DP)
3456083A	Regulacja poziomu bloku zaworów (DP)

(stosować wyłącznie kod artykułu właściwy dla Waszego kraju)

Szanowni Państwo,

W świetle ciągłego nadzoru po wprowadzeniu na rynek, wyszło na jaw, że po wymianie regulacji poziomu bloku zaworów i/lub pompy membranowej przez serwisanta nie można całkowicie wykluczyć zamienionego połączenia pomiędzy tymi komponentami, jeżeli nie przetestuje się działania zgodnie z wymogiem zawartym w instrukcji serwisowania. Skutkuje to nieprawidłowym działaniem ręcznej regulacji poziomu.

Tylko w przypadku terapii Single-Needle-Cross-Over ręczne podnoszenie poziomu w komorze tętnicznej prowadzi do obniżenia poziomu. Jeżeli nie jest to realizowane przez użytkownika, a przycisk funkcyjny  jest ciągle wciśnięty, może to prowadzić do infuzji powietrza poprzez linię tętniczną.

Fabryczna wada aparatów do hemodializy Dialog+ tego typu jest wykluczona. Wada taka może dotyczyć jedynie aparatów do hemodializy Dialog+, w których wyżej wymienione komponenty były wymieniane podczas serwisu technicznego.

Stwierdzono tylko jeden pojedynczy przypadek, w którym rurka została źle podłączona przez serwisanta klienta. Test sprawności wymagany w instrukcji serwisowej nie został całkowicie przeprowadzony w tym przypadku. Nie miała miejsca infuzja powietrza, ani żadne inne konsekwencje dla pacjenta lub strony trzeciej.

Aby całkowicie wykluczyć złe połączenie rurki na przyszłość, do części zamiennych regulacji poziomu bloku zaworów i pompy membranowej zostanie dołączona szczegółowa instrukcja serwisowa.

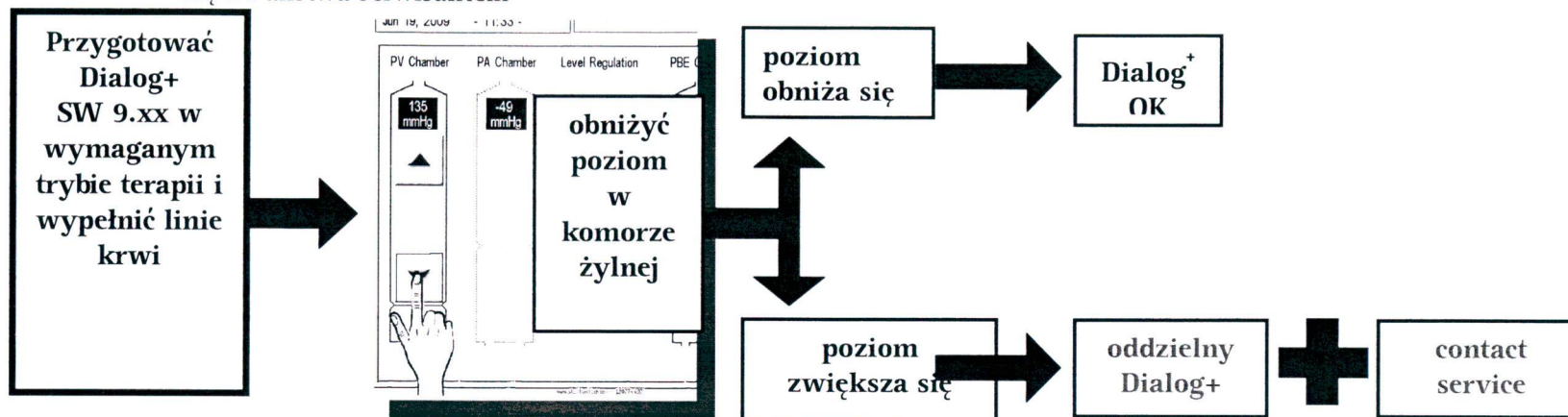
Działania, które Państwo powinni podjąć:

Sprawdzenie, czy Dialog+ SW 9.xx – dwie pompy (w tym HDF online), wolne jest od opisywanej wady. Prosimy Państwa o **nieprzeprowadzanie** żadnej terapii SN/CO przed przetestowaniem prawidłowego działania ręcznej regulacji poziomu.

Mogą Państwo łatwo sprawdzić prawidłowe działanie w trakcie przygotowania do najbliższej terapii. Możliwe to jest w każdym trybie terapii. Proszę postępować zgodnie z poniższymi krokami:

1. Przygotować Dialog+ w wymaganym trybie terapii i wypełnić linię krwi. Komora żylna powinna być w połowie wypełniona.
2. Obniżyć poziom w **komorze żylniej** wciskając przycisk funkcyjny
3. Obserwować poziom w komorze żylniej
 - a. jeżeli poziom się obniża, Dialog+ działa prawidłowo

b. jeżeli poziom się zwiększa, Dialog⁺ działa wadliwie. Należy wówczas odseparować Dialog⁺ umieszczając na nim etykietę i skontaktować się z Państwa serwisantem



Proszę upewnić się, że wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych produktów w Państwa organizacji oraz inne osoby, których do dotyczy, zostały poinformowane o niniejszej **Notatce bezpieczeństwa**. Jeżeli przekazali Państwo produkty stronie trzeciej, proszę przekazać też kopię Notatki bezpieczeństwa lub poinformować osobę kontaktową wymienioną poniżej.

Proszę zachować niniejszą Notatkę bezpieczeństwa aż do zakończenia wdrażania wszystkich wyżej wymienionych środków. Zostaniecie Państwo poinformowani, jak tylko zmodyfikowany produkt będzie dostępny.

Urząd Rejestracji Wyrobów Medycznych i Wyrobów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, został powiadomiony o Działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa.

Jesteśmy do Państwa dyspozycji w celu odpowiedzi na Państwa pytania dotyczące tej kwestii lub propozycji określonych działań. Prosimy o kontakt z Dystrybutor:

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. 602799 050

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie odbioru niniejszej informacji poprzez wypełnienie dołączonego formularza i przesłanie go faksem pod wskazany numer.

Przepraszamy za wynikłe niedogodności.

Z poważaniem,

B.Braun Avitum Poland ¹⁵
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
64-300 Nowy Tomyśl, ul. Sienkiewicza 3
tel. 61 44 27 190, fax 61 44 27 199
NIP 788-18-45-496, KRS 0000084597
Konto bankowe PKO BP SA O/Nowy Tomyśl
84 1020 4144 0000 6402 0003 5675

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

Romualda Zielińska

Potwierdzenie odbioru of Notatki bezpieczeństwa

**Dialog+ SW 9.xx Dwa urządzenia pompujące (w tym HDF online)
w których wymieniono części zamienne regulacji poziomu**

**R-2014-002
Kod artykułu**

7102013	710201G	710207E
710201C	710201T	710207F
710201E	710201U	710207P
710201I	710201XV	710207T
710201S	710201D	710207X
710201CV	7102072	710207EV

(stosować wyłącznie kod artykułu właściwy dla Waszego kraju)

Proszę wypełnić ten formularz i przesłać go bezzwłocznie faksem na numer

fax 61 44 37 519

Niniejszym potwierdzamy, że przyjęliśmy do wiadomości Notatkę bezpieczeństwa z dn. 17.11.2014 dotyczącą Dialog+ SW 9.xx z dwiema pompami (w tym. HDF online). Notatka bezpieczeństwa została rozesłana wewnątrz naszej organizacji.

Potwierdzamy również, że skontrolowaliśmy nasze urządzenia z następującym wynikiem:

- Test zdany dla w przypadku wszystkich urządzeń
- Test niezdany w przypadku urządzeń _____
(Proszę wpisać numery urządzeń, w przypadku których test wypadł negatywnie)

Nazwisko: _____

Numer telefonu _____

Data i Podpis: _____

Pieczętka: