

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**Aparaty do dializy Dialog z potencjalną nieszczelnością cel przewodności****R-2016-001**

2016-03-24

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

Użytkowników, operatorów, dystrybutorów i pacjentów, którym dostarczono następujące wyroby:

Wyroby medyczne, których dotyczy problem:

APARAT DO DIALIZ DIALOG+

Opis problemu, przyczyna źródłowa i środki korygujące:

Zorientowaliśmy się, że pewna ograniczona liczba zamontowanych cel przewodności wodorowęglanu i przewodności końcowej ma mikropęknięcia w kołnierzach. Te kołnierze ograniczają się do trzech partii wyprodukowanych przez naszego dostawcę. Problem ten dotyczy wyżej wymienionych urządzeń Dialog+ oraz starszych Dialog/Dialog Advanced/Dialog+, w których zostały wymienione cele przewodności, na cele przewodności, w których potencjalnie problem ten może wystąpić.

Jeśli wystąpi takie mikropęknięcie, może ono prowadzić do nieszczelności, co może skutkować odchyłką bilansu ultrafiltracji. Rodzaj potencjalnej odchyłki ultrafiltracji zależy od tego, czy urządzenie Dialog jest wyposażone w filtr płynu dializacyjnego (DF), czy nie.

W urządzeniach Dialog wyposażonych w filtr dializatu lub w urządzeniach HDF-online, w których potencjalnie może wystąpić ten problem, może dojść do wyższego tempa ultrafiltracji niż oczekiwane. W urządzeniach Dialog bez filtra DF, mikropęknięcia mogą powodować niższe tempo ultrafiltracji niż oczekiwane. W obu przypadkach uruchamia się alarm optyczny i akustyczny „Błąd UF? nieszczelne złącza dializatora” (kod alarmu 1026). Im bardziej znacząca nieszczelność, tym szybciej uruchomi się alarm. Podczas analizy problemu zaobserwowaliśmy, że w niektórych przypadkach alarm ten został potwierdzony przez personel bez starannej oceny jego przyczyny.

W warunkach laboratoryjnych dokonano symulacji najgorszego scenariusza. Nadmiar ultrafiltracji w tym najgorszym przypadku symulacji wynosił około 600 ml/h w urządzeniach z filtrem DF, a niedobór ultrafiltracji około 250 ml/h w urządzeniach bez filtra DF. W poszczególnych zabiegach symulowanych, alarm uruchomił się w ciągu

pierwszej godziny. Takie skrajne sytuacje, wywołane w sposób sztuczny, nie zdarzały się ani u klientów, ani podczas badania wadliwych cel przewodności, które zostały zwrócone. W żadnym z odnotowanego przypadków odchylenia bilansu ultrafiltracji pacjenci nie ponieśli żadnych poważnych czy długoterminowych konsekwencji.

ul. Sienkiewicza 3
64-300 Nowy Tomyśl
tel. 61 44 27 190
fax 061 44 27 199

Chcielibyśmy podkreślić, że kwestią istotną jest, aby wyżej wymieniony alarm był zawsze przestrzegany, a jego przyczyna podlegała starannej ocenie. W przypadku wątpliwości należy wezwać wykwalifikowanego technika.

<http://www.avitum.com.pl>

Urządzenia, których potencjalnie problem ten dotyczy, zostaną niezwłocznie sprawdzone przez wykwalifikowany serwis techniczny. Jeżeli urządzenia są obsługiwane przez Państwa techników, otrzymają oni od nas informację serwisową (FSI) opisującą odpowiednią procedurę testową. Ponieważ badanie można przeprowadzać w trakcie zabiegu, nie powinno to zaburzać codziennej pracy. Jeśli któreś z Państwa urządzeń nie przejdzie wymienionego wyżej testu, należy wymienić cele przewodności.

W przypadku urządzeń Dialog bez filtra płynu dializacyjnego, w których potencjalnie może występować ten problem, wystarczy wezwać technika jeśli uruchomi się wyżej wymieniony alarm. Opisane badanie zgodnie z informacją serwisową nie jest wtedy wymagane.

W związku niniejszej Notatką bezpieczeństwa, uprzejmie prosimy o powzięcie następujących środków:

Proszę potwierdzić odbiór niniejszej Notatki bezpieczeństwa podpisując załączone potwierdzenie i odsyłając je na podany numer faksu.

Proszę upewnić się, że wszyscy użytkownicy wymienionych powyżej produktów w Państwa oddziale i wszystkie osoby, których sprawa ta dotyczy, są poinformowane o niniejszej **Notatce bezpieczeństwa.**

Rozpowszechnianie informacji

Jeżeli przesłali Państwo produkty do strony trzeciej, proszę przesłać takiej stronie kopię Notatki bezpieczeństwa i poinformować osoby kontaktowe wymienione poniżej.

Proszę zatrzymać niniejszą Notatkę bezpieczeństwa do momentu zrealizowania wszystkich powyższych środków. Urząd Rejestracji Wyrobów Medycznych i Wyrobów Biobójczych, AL. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa został poinformowany o działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa wyrobu.

Jeżeli mają Państwo jakieś pytania odnośnie niniejszej Notatki bezpieczeństwa, proszę skontaktować się z:

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

Tel. 61 44 27 190

...

B | BRAUN

Osoba do kontaktu: Sławomir Matyjek , tel. 602-799-050

B.Braun Avitum Poland Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 3
64-300 Nowy Tomyśl
tel. 061 44 27 190
fax 061 44 29 08
http://www.avitum.com.pl

Przepraszamy za niedogodności spowodowane przez niniejsze działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu / wycofanie i dziękujemy za Państwa zrozumienie oraz współpracę.

Z poważaniem,

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

Romualda Zielińska

..

..

..

...

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

Potwierdzenie odbioru Notatki Bezpieczeństwa

Aparaty do dializ Dialog z potencjalną niebezpiecznością cel przewodności R-2016-001

Aparat do dializ Dialog+

**Proszę wypełnić niniejszy formularz i zwrócić go niezwłocznie faksem
na numer**

FAX 61 44 37 519

Niniejszym potwierdzamy, że przyjęliśmy do wiadomości Notatkę Bezpieczeństwa z dn. 2016-03-24 dotyczącą Dialog+. Notatka Bezpieczeństwa została rozpowszechniona w ramach naszego oddziału.

Potwierdzamy również, że wszystkie wyżej wymienione aparaty do dializ Dialog zostały sprawdzone zgodnie z opisem w Notatce bezpieczeństwa.

Nazwisko:

Numer telefonu

Data i podpis:

Pieczętka firmy: