
Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Produkt, którego dotyczy powiadomienie:	Filtr do oczyszczania dializatu EF-02D
Seria:	091124 i/lub nowsza
FSCA:	FCA-NE-02
Typ FSCA:	Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa/Modyfikacja urządzenia

2010-11-16

Ryzyko przeciekania filtra do oczyszczania dializatu

Szanowni Państwo,

informujemy o wydaniu przez firmę NIKKISO powiadomienia dotyczącego dializacyjnego filtra cieczy EF-02D. Powiadomienie odnosi się do wszystkich urządzeń o numerach seryjnych 091124 i wyższych niż 091124. Niniejsze powiadomienie zostało wydane w związku z możliwością wystąpienia nieszczelności filtra.

Opis problemu

Do firmy NIKKISO wpłynęły reklamacje z 4 szpitali dotyczące przeciekania filtrów do oczyszczania dializatu, typu EF-02D. Nieszczelność została wykryta podczas działania lub przygotowywania urządzenia dializacyjnego.

Przeciekanie filtra do oczyszczania dializatu może spowodować niekontrolowaną utratę płynu z systemu płynu dializacyjnego oraz skutkować niestabilnością pacjenta poddawanego leczeniu dializacyjnemu. Dotychczas dowiedziono, że przeciekanie ma miejsce jedynie w następujących warunkach:

- a. Dezynfekcja urządzenia dializacyjnego tylko kwasem nadoctowym lub
- b. Przepływ dializacyjny większy niż 700 ml/min.

Badania i testy wewnętrzne wykazały, że przepływ dializacyjny większy niż 700 ml/min lub oczyszczanie tylko za pomocą kwasu nadoctowego może skutkować wysokim ciśnieniem pulsacyjnym we wlocie filtra. Wysokie ciśnienie pulsacyjne może spowodować utratę funkcjonalności zespolenia pomiędzy przewodem a zatyczką filtra.

Zalecane działania:

1. **Przepływ dializatu: nie należy ustawiać parametrów leczenia obejmujących całkowity przepływ (przepływ dializatu i przepływ online płynu zastępczego) przekraczający 700 ml/min.**
2. **Dezynfekcja: należy przeprowadzać proces dezynfekcji z użyciem podchlorynu sodu co najmniej raz w tygodniu/raz na 10 leceń, jeśli kwas nadoctowy jest stosowany do dezynfekcji urządzenia DBB-05/DBB-06.**

Zostały już rozpoczęte działania naprawcze mające na celu modyfikację przewodu filtra. W ciągu 6 miesięcy zostanie zakończone wprowadzanie projektu modyfikacji przewodów. W tym czasie prosimy o zastosowanie się do powyższego zalecenia.



Instrukcja obsługi urządzenia medycznego Monitor dializy DBB-05 i DBB-06 zostanie zaktualizowana w ukazujących się Biuletynach marketingowych nr 01/2010-DBB-05 oraz nr 01/2010-DBB-06.

Firma NIKKISO Co., Ltd. przeprasza za wszelkie wynikające z tego faktu niedogodności i jest do dyspozycji w sprawie indywidualnych pytań dotyczących problemu.

W przypadku dodatkowych pytań lub informacji prosimy skontaktować się z działem Quality & Regulatory Affairs Department of Nikkiso Europe (+49 511 67 9999 251) lub lokalnym przedstawicielstwem handlowym.

Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wszystkim, którzy muszą zostać o nim poinformowani w obrębie organizacji.

Z wyrazami szacunku

2010-11-17 U. Wallstab

Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
NIKKISO Europe GmbH

Uwe H. Wallstab
Sen. Consultant Q&RA
NIKKISO Europe GmbH
Desbrocksriede 1
D-30855 Langenhagen

2010-11-17 T. Kuroiwa

Producent
NIKKISO Co., Ltd.

Takahiro Kuroiwa
General Manager Q&RA
NIKKISO Co., Ltd.
43-2, Ebisu 3-Chome, Shibuya-ku,
Tokyo 150-8677

Potwierdzenie otrzymania powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

Produkt, którego dotyczy powiadomienie: **Filtr do oczyszczania dializatu EF-02D**

Seria: **091124 i/lub nowsza**

FSCA: **FCA-NE-02**

Typ FSCA: **Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa/Modyfikacja urządzenia**

Prosimy o wypełnienie formularza i niezwłoczne odesłanie niniejszego potwierdzenia faksem lub pocztą e-mail!

Faks: **+49 40 4146 2944 31**

E-mail: **FCANE02@nikkiso-europe.eu**

Niniejszym potwierdzamy otrzymanie Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa Nr **FCA-NE-02** odnoszącego się do filtra do oczyszczania dializatu EF-02D; jednocześnie zostanie ono przekazane wszystkim odpowiednim osobom w organizacji.

Imię i nazwisko: _____

Numer telefonu/adres e-mail: _____

Data i podpis: _____

Pieczęć (lub informacje o zakładzie)

Nazwa organizacji:

Ulica:

Miasto:

Kod pocztowy:

Kraj: