

---

## Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Produkt, którego dotyczy powiadomienie:	System hemofiltracji AQUARIUS RCA
Kod REF.:	GE-F095-00, zestaw aktualizacyjny BG-F700-0x
SN-No.:	Wszystkie
FSCA:	<b>FCA-NE-03 (aktualizacja 1)</b>
Typ FSCA:	<b>Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa</b>

---

12 marzec 2012 roku

### Ryzyko hipokalcemii w związku z systemem hemofiltracji AQUARIUS podczas miejscowej antykoagulacji cytrynianowej (RCA)

Szanowni Państwo!

Przedstawiamy aktualizację nt. Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa stosowania Systemu hemofiltracji AQUARIUS wraz z miejscową antykoagulacją cytrynianową (RCA) (zwane dalej AQUARIUS RCA) wskazanego powyżej.

Aktualizacja Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa służy dostarczeniu informacji o planowanym działaniu naprawczym w celu złagodzenia skutków potencjalnego ryzyka ciężkiej hipokalcemii podczas korzystania RCA przy nieprawidłowym zaprogramowaniu lub powtórным potwierdzaniu alarmu pompy wapnia bez rozwiązania problemu związanego z przyczyną alarmu.

Dotyczy wszystkich urządzeń AQUARIUS z funkcją RCA (kod [REF]: GE-F095-00). Jeśli zestaw aktualizacyjny RCA BG-F700-0x został zastosowany do urządzenia GE-F096-00 lub GE-F097-00, informacja dotyczy również tego urządzenia. Nie dotyczy żadnych innych modeli AQUARIUS bez funkcji RCA (kod [REF]: GE-F082-00, GE-F096-00, GE-F097-00, GE-F098-00).

Urządzenia, których dotyczy problem, są oznakowane przez producenta jako Edwards Lifesciences, ale od 1 października 2010 roku za produkt odpowiedzialna jest firma NIKKISO Europe.

### Opis problemu

Firma NIKKISO Europe otrzymała z pewnego szpitala we Francji raport nt. zdarzeń ciężkiej hipokalcemii i zgonu pacjenta podczas ciągłej terapii nerkozastępczej (CRRT) przy użyciu antykoagulacji cytrynianowej wraz z AQUARIUS RCA. Hipokalcemia ze skutkiem śmiertelnym wystąpiła podczas ciągłej hemofiltracji żylny-żylny (CVVH) z wykorzystaniem trybu wstępnego i późnego rozcieńczenia oraz płynu zastępczego do hemofiltracji wolnego od wapnia, a także suplementacji wapnia i antykoagulacji cytrynianowej.

Dochodzenie nt. przyczyn wykazało, że błędne użycie nieprawidłowo zainstalowanego segmentu pompy wapnia w systemie przewodów pompy wapnia – w przeciwnym kierunku lub przy niedrożności przepływu – wraz z powtórным potwierdzeniem alarmu przepływu wapnia stanowiło przyczynę tego zdarzenia zagrażającego życiu pacjenta. Podczas leczenia CRRT wyświetlany był alarm „Zacisk na linii wapniowej”. W konsekwencji nie podano pacjentowi suplementacji wapnia podczas antykoagulacji cytrynianowej przy użyciu płynu zastępczego wolnego od wapnia.



Urządzenie AQUARIUS RCA nie stwierdziło nieprawidłowo zainstalowanej linii wapniowej w trakcie przygotowywania, ponieważ tylko niewielka objętość (około 20 ml) jest pobierana z worka w trakcie przygotowywania, aby wypełnić linię wapnia. Alarm „Zacisk na linii wapniowej” wskazuje, że wykryto brak przepływu wapnia, a jego przyczyną może być zacisk na linii, niedrożność lub nieprawidłowa instalacja linii.

Ciężka hipokalcemia może prowadzić do zaburzeń rytmu serca, które mogą spowodować poważne obrażenia lub śmierć.

Podczas wewnętrznej oceny urządzenia AQUARIUS RCA określono następujące potencjalne przyczyny ryzyka hipokalcemii w połączeniu z RCA:

- Nieprawidłowe zaprogramowanie szybkości płynu zastępującego wapń.
- Powtórne potwierdzenie alarmu przepływu wapnia (Zacisk na linii wapnia) bez rozwiązania problemu związanego z przyczyną.
- Nieprawidłowe stężenie wapnia w płynie suplementacji wapnia lub
- niewłaściwy stosunek cytrynianu do przepływu krwi, w wyniku czego następuje przeciążenie, w tym:
  - Źle zaprogramowany przepływ pompy cytrynianu.
  - Zaprogramowanie przepływu krwi większego niż 300 ml/min lub
  - niski przepływ przesączu związany z przepływem krwi lub
- korzystanie z roztworu zastępczego wolnego od wapnia.
- Niewłaściwe rozmieszczenie wapnia i worków cytrynianu na odpowiednich wagach.

### Zalecane działania:

W przypadku CRRT, przy użyciu metody miejscowej antykoagulacji cytrynianowej, system AQUARIUS do hemofiltracji z RCA powinien być wykorzystywany wyłącznie do ciągłej hemofiltracji żyłno-żyłnej w trybie późnego rozcieńczenia wraz z roztworem cytrynianu zawierającym od 113 do 136 mmol/l cytrynianu oraz roztworem wapnia zawierającym roztwór zastępczy do hemofiltracji. Wymagane jest dokładne i częste monitorowanie stężenia wapnia w surowicy.

1. Ogłoszenia podane w Powiadomieniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu FCA\_NE-03 z października 2011 roku są nadal ważne.
2. Należy przestrzegać szczegółowych uwag dotyczących bezpieczeństwa podanych w Dodatku 1 do DODATKU DO INSTRUKCJI OBSŁUGI CYTRYNIANIU przy zastosowaniu metody antykoagulacji RCA w CRRT wraz z systemem AQUARIUS określonym w niniejszym Powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa.  
Dodatek ten stanowi Załącznik 1.
3. Należy umieścić ten dodatek w Instrukcji użytkownika (instrukcji obsługi) i poinformować wszystkich użytkowników urządzeń AQUARIUS.  
Należy ściśle przestrzegać wszystkich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa dostarczonych w ramach Dodatku 1 i niniejszego Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.



## Przyszłe działania naprawcze

Firma Nikkiso Europe poprzez zakłady usługowe dla urządzeń AQUARIUS rozpoczęła aktualizację zestawu silnika wapnia oraz cytrynianu przez zainstalowanie zestawu silników cytrynianu i wapnia.

Zestaw silników zostanie zainstalowany podczas następnego regularnego serwisowania, aby do końca 2012 roku wszystkie urządzenia zostały zaktualizowane o nowy silnik.

Zestaw silników cytrynianu i wapnia jest wyposażony w nową złączkę między silnikiem a trzonem głowicy pompy, która zapobiega utracie funkcji pompy.

NIKKISO Europe pracuje nad aktualizacją oprogramowania dla urządzeń AQUARIUS z RCA. Aktualizacja oprogramowania będzie obejmować CAŁKOWITE ZARZĄDZANIE PŁYNAMI w urządzeniach AQUARIUS z RCA. Ponadto zostaną zapewnione następujące szczegółowe działania naprawcze i zmodyfikowane algorytmy programowe związane z funkcjami MIEJSCOWEJ ANTYKOAGULACJI CYTRYNIANOWEJ:

- 1) Funkcja RCA może być używana tylko wtedy, gdy wybrano procedurę leczenia CVVH lub wymiany osocza. Pompy cytrynianu i wapnia są nieaktywne we wszystkich innych procedurach CRRT.
- 2) Tylko pompa późnego rozcieńczenia jest aktywna i można ją zaprogramować, jeśli aktywna jest funkcja RCA. Pompa wstępnego rozcieńczania/dializatu w płynie jest nieaktywna.
- 3) W czasie procedury przygotowania urządzenie automatycznie wykrywa prawidłową dostawę płynów cytrynianu i wapnia. Nie można wykryć prawidłowego stężenia cytrynianu i wapnia, jedynie szybkość poprawnego PRZEPŁYWU.
- 4) Leczenie (pompa przesączu/płynu zastępczego) jest automatycznie przerwane do czasu zapewnienia zaprogramowanego przepływu wapnia (jeśli zaprogramowany przepływ wapnia > 7 ml/h).
- 5) Przepływ krwi i odpowiedni przepływ cytrynianu są automatycznie zmniejszane, jeśli leczenie (przepływ przesączu/płynu zastępczego) zostanie przerwany.
- 6) Programowalny zakres dostawy wynosi dla:
  - pompy cytrynianu między 20 i 500 ml/h, a
  - dla pompy wapnia między 2 i 300 ml/h.
- 7) Algorytm CAŁKOWITEGO ZARZĄDZANIA PŁYNEM obejmuje objętości cytrynianu i wapnia.
- 8) Korekta informacji w grafice powiększenia wewnątrz wiadomości pomocy – w celu podłączenia linii wapniowej do worka wapnia.

Wraz z wydaniem oprogramowania w wersji 6.02 dla urządzenia AQUARIUS RCA zostanie opublikowana poprawiona Instrukcja użytkownika. Poprawiona Instrukcja użytkownika będzie zawierać przejrzyste informacje na temat zamierzonego stosowania, przeciwwskazań i ostrzeżeń związanych z urządzeniem AQUARIUS RCA.

Firma NIKKISO Europe przeprasza za wszelkie niedogodności, jakie mogą wystąpić w związku z niniejszym Powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu; w razie pytań w tej kwestii firma chętnie udzieli odpowiedzi.

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

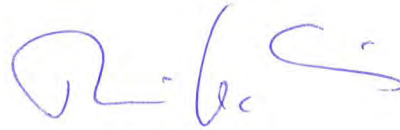
**Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wszystkim, którzy muszą zostać o nim poinformowani w obrębie organizacji.**

Z wyrazami szacunku,  
NIKKISO Europe GmbH



Frank Wilmerstaedt  
- dyrektor Q&RA –

NIKKISO Europe GmbH  
Desbrocksriede 1  
D-30855 Langenhagen



Rainer Hartwig  
- dyrektor ds. badań i rozwoju –

NIKKISO Europe GmbH  
Desbrocksriede 1  
D-30855 Langenhagen



## Potwierdzenie otrzymania powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

*(alternatywnie można wykorzystać list potwierdzający od firmy Baxter)*

Produkt, którego dotyczy powiadomienie: System hemofiltracji AQUARIUS RCA  
Kod REF. GE-F095-00, zestaw aktualizacyjny BG-F700-0x  
Numer seryjny: wszystkie  
FSCA: **FCA-NE-03 (aktualizacja 1)**  
Typ FSCA: **Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**

---

Prosimy o wypełnienie poniższego formularza i bezzwłoczne przesłanie go faksem lub pocztą e-mail

Faks: +49 40 4146 2944 28  
E-mail: FCANE03@nikkiso-europe.eu

Niniejszym potwierdzamy otrzymanie Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu nr **FCA-NE-03 (aktualizacja 1)** związanego z systemem hemofiltracji AQUARIUS RCA kod REF. GE-F095-00 oraz przekazujemy tę informację do wszystkich właściwych operatorów w naszym zakładzie.

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_

Numer telefonu/adres e-mail: \_\_\_\_\_

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

Pieczęć (lub informacje o zakładzie)

Nazwa organizacji:

Ulica:

Miasto:

Kod pocztowy:

Kraj: