

---

## Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Produkt, którego dotyczy powiadomienie:	URZĄDZENIE DO HEMOFILTRACJI AQUARIUS
Nr. kat.:	GE-F082-00; GE-F095-00; GE-F096-00; GE-F097-00
Nr. seryjne:	od nr. ser. 101 do nr. ser. 3534
FSCA:	FCA-NE-05
Typ FSCA:	Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa/Modyfikacja urządzenia

---

20/09/11

### Ryzyko uszkodzenia kółek urządzenia

Szanowni Państwo,

Wysyłamy to pismo w celu poinformowania Państwa, że firma NIKKISO Europe inicjuje terenowe działania naprawcze w celu poprawy bezpieczeństwa urządzenia do hemofiltracji AQUARIUS. Problem dotyczy modeli produktów **GE-F082-00**, **GE-F095-00**, **GE-F096-00** i **GE-F097-00** o numerach seryjnych z przedziału 101–3534.

Urządzenia do hemofiltracji Aquarius były produkowane i znakowane przez firmę Edwards Lifesciences. Jednakże firma NIKKISO Europe GmbH (Niemcy) przejęła obowiązki producenta ze skutkiem od dnia 1 października 2010 r. Firma Baxter Healthcare jest wyłącznym dystrybutorem i dostawcą pomocy technicznej dla urządzeń do hemofiltracji Aquarius.

Niniejsze powiadomienie zostało wydane w związku z ryzykiem uszkodzenia kółek urządzenia.

#### Opis problemu

FIRMA NIKKISO otrzymała zgłoszenia 8 przypadków pęknięcia/uszkodzenia kółek urządzenia AQUARIUS. Kółka zostały uszkodzone w trakcie przemieszczania urządzenia. Uszkodzenie kółek może skutkować utratą stabilności urządzenia. W najgorszym przypadku urządzenie może przewrócić się, co grozi uderzeniem kogoś.

W WEWNĘTRZNYM DOCHODZENIU I TESTACH FIRMY NIKKISO ustalono, że najbardziej prawdopodobną przyczyną uszkodzenia kółek urządzenia jest jego przemieszczanie po stopniach, schodach lub nierównych powierzchniach, bądź przemieszczanie urządzenia przy zablokowanych kółkach przednich. Może to prowadzić do niespodziewanego uwolnienia gwintowanego trzpienia kółka z wózka, a także do powstania silnego naprężenia tnącego działającego na gwintowany trzpień kółka.

### Zalecane działania:

**Przed przemieszczeniem urządzenia należy zwolnić zatrzaski blokujące na obu kółkach przednich!**  
**Podczas przemieszczania urządzenia po stopniach lub nierównych powierzchniach należy zachować ostrożność.**

1. W przypadku przemieszczania lub transportu urządzenia Aquarius konieczne jest zwolnienie zatrzasków blokujących na kółkach. Urządzenie Aquarius można wtedy obracać i swobodnie przemieszczać.
2. W przypadku przemieszczania urządzenia Aquarius po stopniach lub schodach zatrzaski blokujące muszą być zwolnione. W przechylaniu, podnoszeniu i przenoszeniu urządzenia muszą brać udział co najmniej trzy osoby.
3. Prosimy o ścisłe przestrzeganie informacji podanych w instrukcji obsługi/podręczniku operatora.

Firma NIKKISO zainicjowała działania naprawcze wykonywane przez upoważnionych techników serwisu terenowego, którzy dokonają kontroli kółek wszystkich zainstalowanych urządzeń AQUARIUS. Stosowne czynności konserwacyjne zostaną wykonane zgodnie z biuletynem technicznym urządzeń AQUARIUS nr 134 w czasie następnego planowej wizyty serwisowej. Kontrola techniczna zapewni prawidłowe przymocowanie kółek do wózka z określonym momentem obrotowym i dodatkową gwintowaną blokadą zapobiegającą niespodziewanemu uwolnieniu gwintowanego trzpienia kółka z wózka.

Firma NIKKISO Europe GmbH przeprasza za wszelkie wynikające z tego faktu niedogodności i jest do dyspozycji w sprawie pytań dotyczących problemu.

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

**Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wszystkim osobom w organizacji, które muszą zostać o nim poinformowane.**

Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa poprzez odesłanie wypełnionego formularza „Potwierdzenie otrzymania” na wskazany adres..

Z wyrazami szacunku  
NIKKISO Europe GmbH



Uwe H. Wallstab  
Senior Consultant Q&RA  
W imieniu firmy  
NIKKISO Europe GmbH  
Desbrocksriede 1  
D-30855 Langenhagen



Bernd Schwenger  
Managing Director Production

NIKKISO Europe GmbH  
Desbrocksriede 1  
D-30855 Langenhagen

---

## Potwierdzenie otrzymania powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

Produkt, którego dotyczy powiadomienie: URZĄDZENIE DO HEMOFILTRACJI AQUARIUS  
Nr. seryjne: od nr. ser. 101 do nr. ser. 3534  
FSCA: FCA-NE-05  
Typ FSCA: Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa/Pomoc techniczna

---

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

Faks: +49 40 4146 2944 23  
E-mail: FCANE05@nikkiso-europe.eu

Niniejszym potwierdzamy otrzymanie Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa nr **FCA-NE-05** odnoszącego się do urządzenia do hemofiltracji AQUARIUS; informacja ta została przekazana wszystkim odpowiednim osobom w naszej organizacji.

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_

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

Adres e-mail: \_\_\_\_\_

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

Pieczęć (lub informacje o zakładzie)

Nazwa organizacji:

Ulica:

Miasto:

Kod pocztowy:

Kraj: