
AKTUALIZACE – Naléhavé oznámení týkající se bezpečnosti na pracovišti

Dotčený produkt:	Filtr pro čištění dialyzátu EF-02 D
ŠARŽE:	091124 nebo vyšší
Bezpečnostní nápravné opatření v terénu (FSCA) č.:	FCA-NE-02 (aktualizace)
Typ bezpečnostního nápravného opatření:	Rada týkající se bezpečnosti / Úprava zařízení

2011-05-12

Riziko netěsnosti filtru pro čištění dialyzátu

Informace v tomto oznámení týkajícím se bezpečnosti na pracovišti aktualizují informace poskytnuté v Naléhavém oznámení týkajícím se bezpečnosti na pracovišti #FCA-NE-02 “Filtr pro čištění dialyzátu EF-02 D ‘Riziko netěsnosti filtru po čištění dialyzátu”, vydaném 17. listopadu 2010.

Vážená paní, vážený pane,

Rádi bychom Vás informovali o probíhajících úpravách filtru dialyzačních tekutin Nikkiso EF-02D.

Oznámení týkající se bezpečnosti na pracovišti ze dne 17.11.2010:

V listopadu 2010 jste obdrželi Oznámení týkající se bezpečnosti na pracovišti ve vztahu k filtru dialyzačních tekutin EF-02 D. Ovlivněné jsou všechny produkty s číslem šarže začínajícím 091124. Důvodem vydání oznámení byla možná netěsnost filtru.

Popis problému

Společnost NIKKISO obdržela stížnost 4 nemocnic na netěsnost filtru pro čištění dialyzátu typu EF-02D. K únikům došlo během léčby nebo přípravy dialyzačního zařízení.

Netěsnost filtru pro čištění dialyzátu může vést k nekontrolované ztrátě tekutin z dialyzačního systému a chybnému vyvážení pacienta, u kterého je prováděna dialýza.

Momentálně máme důkazy o tom, že k únikům může dojít pouze za následujícího stavu systému:

- a. dezinfekce dialyzačního zařízení pouze peroctovou kyselinou nebo
- b. rychlost proudění dialyzátu vyšší než 700 ml/min.

Interní šetření a testování dospělo k závěru, že proudění dialyzátu vyšší rychlostí než 700 ml/min nebo čištění pouze kyselinou peroctovou může vést k vysokému pulzačnímu tlaku na vstupu filtru. Vysoký pulzační tlak může způsobit ztrátu funkčnosti svaru mezi krytem a krytkou filtru.

Doporučuje se přijmout tato opatření:

1. **Rychlost proudění dialyzátu: Nenastavujte stav léčby tak, aby celkové proudění (proudění dialyzátu plus současné proudění substituční tekutiny) překračovalo 700 ml/min.**
2. **Dezinfekce:**
Pokud k dezinfekci zařízení DBB-05/DBB-06 používáte peroctovou kyselinu, minimálně jednou týdně nebo po každé desáté léčbě proveďte čištění za pomoci chlornanu sodného.

Nápravná opatření upravující kryt filtru již byla spuštěná. Upravené kryty se zavedou od září 2011. Prozatím bychom Vás rádi požádali, abyste dodržovali uvedené rady, než Vám společnost Nikkiso oznámí, že byl upravený filtr zaveden na trh.

Pokyny k použití dialyzačního monitoru DBB-05 a DBB-06 byly aktualizovány ve vydání marketingového zpravodaje č. 01/2010-DBB-05 a 01/2010-DBB-06. Dokumenty jsou již implementovány. Oba dokumenty najdete v příloze.


Společnost NIKKISO Co., Ltd. se omlouvá za všechny způsobené problémy a ráda zodpoví dotazy v této záležitosti.

Pokud potřebujete další informace nebo máte nějaké dotazy, obraťte se na oddělení pro kvalitu a regulační záležitosti společnosti Nikkiso Europe (+49 511 67 9999 251) nebo na místní prodejní organizaci.

Seznamte, prosím, s tímto bezpečnostním oznámením a připojenými marketingovými zpravodaji všechny příslušné osoby ve vaší organizaci.

S pozdravem

Autorizovaný zástupce pro Evropu
NIKKISO Europe GmbH



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

Výrobce
NIKKISO Co., Ltd.

Takahiro Kuroiwa
Generální ředitel Q&RA
NIKKISO Co., Ltd.
43-2, Ebisu 3-Chrome, Shibuya-ku,
Tokio 150-8677

Potvrzení přijetí AKTUALIZACE – Oznámení týkající se bezpečnosti na pracovišti

Dotčený produkt: **Filtr pro čištění dialyzátu EF-02 D**
ŠARŽE: **091124 nebo vyšší**
Bezpečnostní nápravné opatření v terénu (FSCA) č.: **FCA-NE-02 (aktualizace)**
Typ bezpečnostního nápravného opatření: **Rada týkající se bezpečnosti / Úprava zařízení**

Vyplňte, prosím, následující informace a ihned odešlete faxem nebo e-mailem.

Fax: **+49 40 4146 2944 31**
E-mail: **FCANE02@nikkiso-europe.eu**

Tímto potvrzujeme přijetí oznámení týkajícího se bezpečnosti na pracovišti č. **FCA-NE-02 (aktualizace)** ve věci filtru pro čištění dialyzátu EF-02D a doručené informace postoupíme příslušným pracovníkům naší organizace.

Jméno: _____

Telefonní číslo/E-mailová adresa: _____

Datum a podpis: _____

Razítko (nebo informace o vašem zařízení)

Název organizace:

Ulice:

Město:

PSČ:

Stát:

Supplier of product: