NIKKISO Europe GmbH
Desbrocksriede 1
30855 Langenhagen
Německo

Naléhavé oznámení týkající se bezpečnosti na pracovišti

Dotčený výrobek:	**HEMODIALIZAČNÍ ZAŘÍZENÍ DBB-06, DBB-07**
REF:	**GE-F110-00, GE-F111-00, GE-F112-00**
	GE-F114-00, GE-F115-00
Dotčená zařízení:	**Datum výroby 09/2012 a dříve**
Bezpečnostní nápravné opatření v terénu:	**FCA-NE-08**
Typ bezpečnostního nápravného opatření v terénu:	**Rada týkající se bezpečnosti / úprava zařízení**

2012-10-01

Použití centrálního žilního katétru s hemodialyzačními zařízeními DBB-06/07

Vážená paní, vážený pane,

píšeme Vám, abychom Vás informovali o tom, že společnost Nikkiso CO., Ltd., Japonsko bude iniciovat bezpečnostní nápravné opatření v terénu (FSCA) týkající se hemodialyzačních zařízení DBB-06 a DBB-07.

Společnost NIKKISO Europe GmbH, Německo je zplnomocněný zástupce pro Evropu společnosti Nikkiso Co., Ltd., Japonsko, a z tohoto důvodu je zodpovědná za implementaci tohoto FSCA v Evropě.

Popis problému

Společnost NIKKISO obdržela z nemocničního technického oddělení dvě stížnosti, které se týkaly příliš vysokého svodového proudu pacienta u zařízení DBB-06 použitých v kombinaci s centrálním žilním katétrem (CVC).

Aktuální svodový proud pacienta zařízení DBB-06 a DBB07 je v souladu s označením klasifikace „typu B“ podle harmonizované normy IEC 60601-2-16. Nicméně 4. vydání normy IEC 60601-2-16, které do dnešního dne ještě nebylo harmonizováno, zahrnuje požadavek, aby se svodový proud pacienta pro hemodialyzační zařízení se součástmi použitými v kombinaci s CVC v arteriální oblasti pohyboval v limitech typu CF.

Proud se běžně uzemňuje přes uzemňovací vodiče v síťovém kabelu. Pokud je však tento vodič poškozen, projde proud hadičkami s dialyzátem a dialyzátorem do centrálního žilního katétru a pak do země prostřednictvím jakéhokoli uzemněného povrchu, kterého se pacient dotýká. Pokud tedy svodový proud pacienta přesáhne doporučených 10 µA pro použité součásti typu CF s přímou srdeční aplikací, existuje riziko, že by se proud mohl zkoncentrovat na hrotu katétru a překročit úroveň, která by mohla navodit fibrilaci komor.

Modely DBB-06 a DBB-07 vykazují vyšší svodový proud pacienta, než jak je specifikováno pro použité součásti typu CF.

Model DBB-06 je na světových trzích již pět let. Aktuálně je používáno téměř 1 800 zařízení. Model DBB-07 je na trhu dva roky a již se prodalo téměř 1 200 kusů.

Kromě dvou výše uvedených stížností se pro obě zařízení nevyskytla žádná další stížnost nebo incident ve vztahu k příliš vysokému svodovému proudu pacienta.

Doporučení uživatelům:

Vezměte v úvahu, že zařízení DBB-06 a DBB-07 mohou v režimu léčby s CVC vykazovat zvýšené riziko.

Společnost NIKKISO prostřednictvím svých odpovědných servisních pracovníků iniciuje nápravné opatření. V rámci roční preventivní údržby upraví hardware zařízení DBB-06 a DBB-07 a zkontrolují shodu s nově ustanovenou úrovní pro svodový proud pacienta. Po úpravě lze zařízení DBB-06 a DBB-07 používat u pacientů s CVC bez jakýchkoli omezení.

Společnost NIKKISO se omlouvá za všechny způsobené problémy a ráda zodpoví jakékoli dotazy týkající se této záležitosti.

V případě dalších dotazů kontaktujte naše místní prodejní organizace nebo oddělení Quality & Regulatory Affairs společnosti NIKKISO Europe GmbH (+49 511 67 9999 0).

Seznamte s tímto oznámením týkajícím se bezpečnosti všechny příslušné osoby ve vaší organizaci.

Potvrďte příjem tohoto oznámení týkajícího se bezpečnosti na pracovišti zasláním vyplněného formuláře „Potvrzení o přijetí“ na faxové číslo nebo e-mailovou adresu uvedenou v tomto formuláři.

S pozdravem
NIKKISO Europe GmbH

(podepisuje se pouze anglický originál)

Frank Wilmerstaedt
Director Quality & Regulatory Affairs

NIKKISO Europe GmbH
Desbrocksriede 1
D-30855 Langenhagen, Německo

Takahiro Kuroiwa
Regulatory Affairs, General Manager

NIKKISO CO., LTD.
3-20, Ebisu 4-Chrome, Shibuya
Tokyo, Japonsko

Potvrzení přijetí oznámení týkajícího se bezpečnosti na pracovišti

Dotčený výrobek:	**HEMODIALIZAČNÍ ZAŘÍZENÍ DBB-06, DBB-07**
Dotčená zařízení:	**Datum výroby 09/2012 a dříve**
Bezpečnostní nápravné opatření v terénu:	**FCA-NE-08**
Typ bezpečnostního nápravného opatření v terénu:	**Rada týkající se bezpečnosti / úprava zařízení**

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

Fax: +49 40 4146 2944 34
E-mail: FCANE08@nikkiso-europe.eu

Tímto potvrzujeme přijetí oznámení týkajícího se bezpečnosti na pracovišti č. **FCA-NE-08** pro hemodialyzační zařízení DBB-06 a DBB-07 a doručené informace postoupíme příslušným pracovníkům naší organizace.

Jméno: _____

Telefonní číslo: _____

E-mailová adresa: _____

Razítko (nebo informace o vašem zařízení)

Název organizace:

Ulice:

Město:

PSČ:

Stát:

Datum a podpis: _____