
Naléhavé oznámení týkající se bezpečnosti na pracovišti (aktualizace)

Dotčený výrobek: **HEMODIALYZAČNÍ 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**

12.11. 2012

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 katétre (CVC). Tyto stížnosti se týkaly technických měření bez vlivu na jakéhokoli pacienta.

Aktuální svodový proud pacienta zařízení DBB-06 a DBB-07 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 pohyboval v limitech klasifikace „typu CF“. Při použití v oblasti fistuli je nadále dostatečná klasifikace „typu B“.

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 μ A 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. Hodnota, která může vyvolat ventrikulární fibrilaci, závisí na stavu pacienta.

Proto by léčbu s CVC neměli až do vykonání úprav zařízení dle tohoto nápravného opatření podstupovat pacienti v kritickém zdravotním stavu ani pacienti se známým onemocněním srdce. Rozsáhlé testy ukázaly, že po provedení úpravy se svodový proud pacienta snížil výrazně pod požadovanou hodnotu 10 μ A pro použité součásti typu CF.

Nepozměněné modely DBB-06 a DBB-07 vykazují svodový proud pacienta ve výši přibližně 25 až 35 μ A.

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 na základě technických poznatků 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.

Až do vykonání úprav zařízení by léčbu s CVC neměli podstupovat pacienti v kritickém zdravotním stavu ani pacienti se známým onemocněním srdce.

Společnost NIKKISO prostřednictvím svých odpovědných servisních pracovníků iniciuje nápravné opatření. V rámci roční preventivní údržby upraví hardware zařízení DBB-06 a DBB-07, aby splňoval hodnoty svodového proudu pacienta dle klasifikace „typu CF“. Společnost Nikkiso ve spolupráci se servisní organizací ve vaší zemi podpoří u zákazníků, kteří používají zařízení DBB-06 a DBB-07 často s CVC, krátkodobé akce nad rámec standardní údržby. Do té doby, než budou provedeny úpravy, doporučujeme pro léčbu s CVC používat jiná zařízení, např. zařízení DBB-05, která tento problém nevykazují. Po úpravě lze zařízení DBB-06 a DBB-07 používat také 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

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: _____