
Vigtig produktinformation

Relevant produkt:	DBB-06, DBB-07 HÆMODIALYSE-APPARAT
REF:	GE-F110-00, GE-F111-00, GE-F112-00 GE-F114-00, GE-F115-00
Relevante apparater:	Fremstillingsdato 09/2012 og tidligere
FSCA:	FCA-NE-08
FSCA-type:	Sikkerhedsanvisning/produktmodifikation

2012-10-01

Anvendelse af centrale venekatetre sammen med DBB-06/07 hæmodialyse-apparater

Til rette vedkommende

Vi har udsendt denne meddelelse for at informere vores kunder om, at Nikkiso CO., Ltd., Japan, vil påbegynde en sikkerhedsmæssig produktkorrektur (Field Safety Corrective Action (FSCA) af hæmodialyse-apparaterne DBB-06 og DBB-07.

NIKKISO Europe GmbH, Tyskland, er den europæiske repræsentant for Nikkiso Co., Ltd., Japan, og vil derfor være ansvarlig for implementeringen af denne FSCA-procedure i Europa.

Beskrivelse af problem

NIKKISO har modtaget to klager fra en teknisk hospitalsafdeling vedrørende afgivelse af for høj patientlækagestrøm ved brug af DBB-06-apparater i kombination med et centralt venekateter (CVC).

Den nuværende patientlækagestrøm for DBB-06 og DBB-07 overholder den mærkede klassifikation "type B" iht. den harmoniserede IEC 60601-2-16. Imidlertid gælder, at den 4. udgave af IEC 60601-2-16, der til dato ikke er blevet harmoniseret, inkluderer kravet om, at hæmodialyse-apparater med anvendte dele brugt i kombination med CVC'er i arteriel placering skal have en patientlækagestrøm, der ligger inden for grænseværdierne for type CF.

Strømmen jordes normalt til en jordforbindelse via en jordbøsning i hovedledningen, dog gælder, at hvis bøsningen kompromitteres, vil strømmen ledes gennem dialyseledningerne og dialysatoren til det centrale venekateter og derefter til jord via enhver overflade, som patienten berører. Derfor er der en risiko for, at strømmen kan blive koncentreret ved kateterspidsen og overstige et niveau, som eventuelt inducerer ventrikulær fibrillation, hvis patientlækagestrømmen overstiger anbefalingen på 10 µA for type CF anvendte dele med en direkte kardial anvendelse.

Modellerne DBB-06 og DBB-07 har en patientlækagestrøm, der er højere end den specificerede for type CF anvendte dele.

Model DBB-06 er blevet markedsført på det globale marked i fem år. På nuværende tidspunkt er tæt på 1.800 apparater i anvendelse. Model DBB-07 er blevet markedsført i fem år med tæt på 1.200 apparater i anvendelse.

Udover de to ovennævnte klager er der ikke modtaget andre klager eller indrapporteret episoder i forbindelse med for høj patientlækagestrøm for begge apparater.

Brugerrådgivning:

Du bedes holde for øje, at DBB-06- og DBB-07-apparater kan have øget risici ved behandling med CVC'er.

NIKKISO vil påbegynde en produktkorrektion, som vil blive udført af ansvarlige montageingeniører. I forbindelse med de almindelige, årlige vedligeholdelsesaktiviteter vil ingeniørerne modificere hardwaren på DBB-06- og DBB-07-apparaterne og kontrollere, at apparaterne overholder de nyligt indførte krav til patientlækagestrøm. Efter udført modifikation kan DBB-06- og DBB-07-apparaterne anvendes til CVC-patienter uden begrænsninger.

NIKKISO beklager enhver ulempe, som dette måtte forårsage, og vil være til rådighed til at besvare alle spørgsmål, som der måtte opstå i denne forbindelse.

I tilfælde af spørgsmål er du velkommen til at kontakte din lokale distributør eller afdelingen for kvalitet og juridiske anliggender hos NIKKISO Europe GmbH (+49 511 67 9999 0).

Du bedes videregive denne produktinformation til alle de personer i din organisation, der har behov for den.

Du bedes bekræfte modtagelse af denne produktinformation ved at sende det udfyldte skema "Modtagelsesbekræftelse" til det anviste faxnummer eller e-mail-adresse på skemaet.

Med venlig hilsen

NIKKISO Europe GmbH

(kun den engelske original er underskrevet)

Frank Wilmerstaedt
Direktør for kvalitet og juridiske anliggender

NIKKISO Europe GmbH
Desbrocksriede 1
D-30855 Langenhagen, Tyskland

Takahiro Kuroiwa
Juridiske anliggender, administrerende direktør

NIKKISO Co., Ltd.
3-20, Ebisu 4-Chrome, Shibuya
Tokyo, Japan

Bekræftelse af modtagelse af denne produktinformation

Relevant produkt: **DBB-06, DBB-07 HÆMODIALYSE-APPARAT**

Relevante produkter: **Fremstillingsdato 09/2012 og tidligere**

FSCA: **FCA-NE-08**

FSCA-type: **Sikkerhedsanvisning/produktmodifikation**

Udfyld denne formular, og returner straks bekræftelsen via fax eller e-mail!

Fax: **+49 40 4146 2944 34**

E-mail: **FCANE08@nikkiso-europe.eu**

Vi bekræfter hermed modtagelse af denne produktinformation nr. **FCA-NE-08** vedrørende DBB-06 og DBB-07 hæmodialyse-apparater, og vi har videregivet denne information til alle relevante personer i vores organisation.

Navn: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Stempel (eller oplysninger om facilitet)

Navn på organisation:

Vej:

By:

Postnummer:

Land:

Dato og underskrift: _____