

Stacje Dializ B.Braun Avitum

Notatka dotycząca bezpieczeństwa

Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa dla Zestawu AV (tętniczo-żylny) z systemem do recyrkulacji

2015-03-31

Nadawca

B.Braun Avitum Poland Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 3 , 64-300 Nowy Tomyśl

Odbiorca

Stacje Dializ B.Braun Avitum

Wyroby medyczne objęte niniejszą procedurą

Konkretne numery serii wymienionych zestawów AV wyprodukowanych w okresie od kwietnia do grudnia 2014 – otrzymaliście Państwo produkty oznaczone następującymi numerami katalogowymi i numerami serii:

Nr kat. 7211121 Zestaw A/V (tętniczo-żylny) do urządzenia DIALOG z systemem do recyrkulacji (R).

Numerы serii: 14F21934A, 14I17934A, 14L05934B, 14L06934A, 14M09934A,
14M09934B, 14M17934A, 14M17934B, 14M18934A, 14M18934B.

Opis problemu, analiza przyczynowa i działania korygujące

W trakcie ciągłego nadzoru po-rejestracyjnego odnotowaliśmy przypadki odłączenie się łącznika tętniczego pacjenta od dostępu pacjenta w trakcie trwania zabiegu. Incydent ten nie powodował żadnych konsekwencji dla pacjenta.

W efekcie analizy przyczynowej stwierdziliśmy, że w bardzo rzadkich przypadkach pewne nieprawidłowości występują dla zaworu trójdrożnego (Discofix), który wchodzi w skład zestawu AV. Zawór ten wykorzystywany jest wyłącznie w trakcie procesu płukania.

Problem wynika z zastosowaniu w zaworze trójdrożnym Discofix nadmiernej ilości oleju silikonowego. Olej ten umożliwia obracanie się zaworu trójdrożnego. W związku z tym, że ten zawór trójdrożny wchodzi w skład łącznika pacjenta zestawu AV, nie można całkowicie wykluczyć, w określonych sytuacjach, potencjalnego przemieszczania się nadmiaru oleju silikonowego do łącznika. W konsekwencji może to skutkować tym, że nie można było zapewnić dokładnego połączenia między łącznikiem pacjenta i dostępem naczyniowym.

Spośród tych zestawów AV objętych niniejszą procedurą, około 600.000 sztuk zostało już zużytych bez żadnych incydentów.

Działania korygujące zostały już wdrożone do procesy produkcyjnego i od tego momentu nie produkowano ani nie dostarczano już więcej zestawów AV objętych niniejszą procedurą.

Aby uniknąć ryzyka stosowania potencjalnie niesprawnych zestawów AV podjęliśmy decyzję o wycofaniu w/w serii z rynku.

Generalnie, pragniemy podkreślić, że połączenia stosowane w obiegu pozaustrojowym należy zawsze sprawdzać pod kątem szczelności przed rozpoczęciem oraz w trakcie zabiegu (wytyczna IEC/TR 62653 edycja 1.0 2012-06 – Wytyczne dotyczące bezpiecznej obsługi wyposażenia medycznego do hemodializy).

W związku z przedmiotową notatką dotyczącą bezpieczeństwa zwracamy się do Państwa z uprzejmą prośbą o podjęcie następujących działań:

- 1) Sprawdzenie, czy macie Państwo na swoich stanach magazynowych w/w serie zestawów AV i objęcie tych produktów kwarantanną. Konkretnie zestawy AV zostaną wymienione zgodnie z informacją, jaką powinniście Państwo przesłać nam faksem.
- 2) Potwierdzenie faksem otrzymania niniejszej notatki dot. bezpieczeństwa na załączonym formularzu.
- 3) Dodatkowo zapisanie na załączonych formularzu ilości otrzymanych zestawów AV oznaczonych w/w numerami serii, a także ilości produktów zużytych i tych, które zostaną odesłane.

...

Strona 3 Notatki dotyczącej bezpieczeństwa z dnia 2015-04-16

4) Terminowe odesłanie wypełnionego formularza na numer faksu podany na formularzu.

Przy kolejnej dostawie zestawu AV objęte kwarantanną i oznaczone w/w numerami serii zostaną wymienione zgodnie z informacją, jaką przekażecie nam Państwo faksem

(W razie konieczności prosimy o odpowiednie skorygowanie powyższych zapisów).

Rozpowszechnienie przedmiotowej informacji

Prosimy o przekazanie przedmiotowej notatki dotyczącej bezpieczeństwa do wszystkich użytkowników w/w produktów w ramach Państwa organizacji oraz do innych zainteresowanych. Jeśli przekazaliście Państwo przedmiotowe produkty osobom trzecim, prosimy o przekazanie niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa do tych osób lub poinformowanie o tym fakcie osoby do kontaktu wskazanej poniżej.

Prosimy o zachowanie przedmiotowej notatki dotyczącej bezpieczeństwa aż do zakończenia realizacji wszystkich w/w aktywności.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa został poinformowany o działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa

W razie dalszych pytań dotyczących niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa prosimy o kontakt z:

B.Braun Avitum Poland Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 3, 64 -300 Nowy Tomyśl

tel. 61 /44 27 190 fax. 61 /44 37 519

osoba do kontaktu: p. Romualda Zielińska

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszymi działaniami korygującymi dotyczącymi bezpieczeństwa i dziękujemy za zrozumienie oraz współpracę.

Z poważaniem,

B.Braun Avitum Poland Sp. z o.o.
Dyrektor ds. Handlu i Serwisu

Romualda Zielińska

Potwierdzenie otrzymania notatki dotyczącej bezpieczeństwa**R-2015-001****Zestawy AV (tętniczo-żyłne) z systemem do recyrkulacji****Nr kat.** 7211121 Zestaw A/V (tętniczo-żyłny) do urządzenia DIALOG z Systemem do recyrkulacji (R).**Numery serii:** 14F21934A, 14I17934A, 14L05934B, 14L06934A, 14M09934A,
14M09934B, 14M17934A, 14M17934B, 14M18934A, 14M18934B.**Prosimy wypełnić ten formularz i bezzwłocznie odesłać faksem na numer****61 / 44 37 519**

Poniżej opisano wyniki inspekcji naszego stanu magazynowego w nawiązaniu do niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa:

Nr kat.	Nr serii	Dostarczona ilość	Zużyta ilość	Zwrócona ilość

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy i zapoznaliśmy się z notatką bezpieczeństwa z dnia **31.03.2015r.** dotyczącą w/w zestawów AV z systemem do recyrkulacji. Informacja o przedmiotowej notatce dotyczącej bezpieczeństwa została rozpowszechniona w obrębie naszej organizacji.

Nazwa/Nazwisko: _____

Numer telefonu _____

Data i podpis: _____

Pieczęć: