

## K RUKÁM OSOB, KTERÝCH SE TÝKÁ

Medolla, 23. leden 2014

**PŘEDMĚT:** Naléhavé bezpečnostní upozornění - Line for HDF Online (Hadička pro on-line HDF) s volnými konektory

Vážený zákazníku,

Informujeme vás, že u těchto zdravotnických prostředků vyrobených společností Medica:

Kód produktu: **M03831**                      Popis: **Hadička pro On-line HDF ("On-line HDF")**

Výrobní šarže:

<b>PV13/0352</b>	<b>PV13/0398</b>	<b>PV13/0401</b>	<b>PV13/0440</b>	<b>PV13/0450</b>	<b>PV13/0457</b>	<b>PV13/0458</b>	<b>PV13/0469</b>
<b>PV13/0504</b>	<b>PV13/0508</b>	<b>PV13/0517</b>	<b>PV13/0518</b>	<b>PV13/0519</b>	<b>PV13/0536</b>	<b>PV13/0538</b>	

zjistili jsme, že některé jednotky on-line HDF mohou mít volné spojení mezi hlavami ultrafiltrů a připojeným potrubím. To může mít za následek únik kapaliny ze zařízení, ke kterému by mohlo dojít během plnění hadičky nebo v průběhu léčby pacienta.

Dojde-li k úniku z konektorů během dialyzační léčby aniž by byl zjištěn, může to způsobit nerovnováhu v bilanci tekutin, s potenciálním rizikem nadměrného snížení intravaskulárního objemu pacienta (hypovolemie). Další potenciální riziko (velmi nepravděpodobné, a doposud nepozorované) by mohlo vyplývat z poškození sterilní bariéry garantované těsností spojů, s případnou nutností uchýlit se k lékařskému zákroku za účelem vyloučení dalších komplikací.

Ve většině případů byl problém zpozorován před napojením pacienta. V několika případech byla ztráta zaznamenána v průběhu léčby, v žádném případě nevzniklo zranění ani nedošlo k nežádoucím účinkům na pacienta.

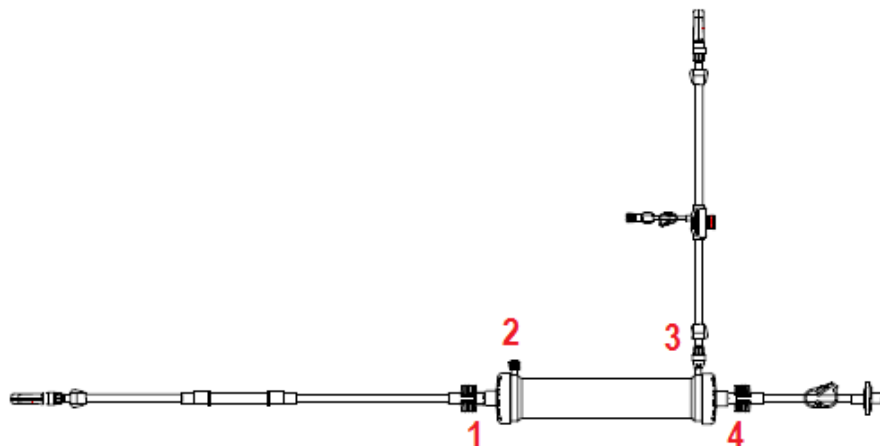
Pracujeme již na nápravném opatření navrženém tak, aby byl tento problém s konečnou platností vyřešen, přičemž toto opatření bude zavedeno do výroby v prosinci 2013.

V případě, že máte v inventáři zdravotnických zařízení HDF On-Line (kód produktu M03831) s čísly výrobních šarží uvedených výše, je možné produkt použít, ale s cílem minimalizovat možnost jakéhokoliv úniku prosím postupujte následujícím způsobem:

1. Před použitím pozorně zkontrolujte spoje: 1 - 2 - 3 - 4 (viz obrázek níže) vedení HDF On-line a ručně utáhněte každý spoj až nadoraz. Prosíme vás, abyste z žádného důvodu spoje neodšroubovávali a nepovolovali;

**UNI EN ISO 9001:2008**  
**UNI EN ISO 13485:2012**

Základní kapitál € 3,538,100.00, zcela splacení - Adresář firem / REA č. 229672 - Obchodní rejstřík Modena č. 01604300366  
Zápis v národním rejstříku výrobců A.E.E. č. IT0802000003645  
DIČ a IČO 01604300366 – IT identifikační číslo 01604300366



2. Před plněním hadičky se ujistěte, že ani svorka ani jiná zařízení neblokuje infuzní hadičku (zkontrolujte před infuzní pumpou a za ní);
3. Po naplnění a před zahájením léčby zopakujte utažení spojů: 1 – 2 – 3 – 4; zahajte léčbu jen pokud byly spoje řádně utaženy;
4. Během léčby každou hodinu kontrolujte utažení spojů: 1 – 2 – 3 – 4; pokud by jeden ze spojů byl povoleno, zašroubujte ho rukou až nadoraz.

Omlouváme se tímto za způsobené nepříjemnosti. Vynasnažíme se o co nejrychlejší realizaci nápravného opatření a mezitím, pokud bude nutné požádat o další informace nebo budete mít nejasnosti, obraťte se prosím na vlastního distributora nebo na oddělení pro zajišťování kvality a regulační záležitosti společnosti Medica:

Telefon: +39 0535 51159

Fax: +39 0535 52605

e-mail: quality@medica.it

Prosím předejte tento dopis všem svým zaměstnancům, kteří mohou přijít do styku s těmito zdravotnickými prostředky a o vrácení formuláře společnosti Medica, jako potvrzení, že jste dopis obdrželi, a že byli pracovníci informováni o problému popsáném v bezpečnostním upozornění a vyškoleni ve výše uvedených pokynech.

S upřímným pozdravem

Medica S.p.A.

Dr. Antonio Rossetti

Vedoucí oddělení pro zajišťování kvality a regulační záležitosti

**UNI EN ISO 9001:2008**  
**UNI EN ISO 13485:2012**

Základní kapitál € 3,538,100.00, zcela splacení - Adresář firem / REA č. 229672 - Obchodní rejstřík Modena č. 01604300366  
Zápis v národním rejstříku výrobců A.E.E. č. IT0802000003645  
DIČ a IČO 01604300366 – IT identifikační číslo 01604300366

## ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ

Naléhavé bezpečnostní upozornění - Line for HDF Online (Hadička pro on-line HDF) s volnými konektory. Leden 2014

VYPLŇTE A VRAŤTE PROSÍM NA ADRESU:	
------------------------------------	--

nemocnice	vyplnil - pozice	telefon	fax	e-mail

Potvrzujeme následující:

1. Obdrželi jsme toto bezpečnostní upozornění týkající se zařízení souvisejícího s HDF s uvolněnými spoji;
2. Ověřili jsme, že veškerý personál používající tyto zdravotnické prostředky je si vědom problému popsaneho v tomto bezpečnostním upozornění a plně ho pochopil;
3. Vyškolil jsme personál v opatřeních, která je třeba přijmout před a během používání prostředku v souladu s pokyny uvedenými v tomto bezpečnostním upozornění.

.....  
podpis

.....  
datum

**UNI EN ISO 9001:2008**  
**UNI EN ISO 13485:2012**

Základní kapitál € 3,538,100.00, zcela splacení - Adresář firem / REA č. 229672 - Obchodní rejstřík Modena č. 01604300366  
Zápis v národním rejstříku výrobců A.E.E. č. IT08020000003645  
DIČ a IČO 01604300366 – IT identifikační číslo 01604300366