

TOMU, KOHO SE TÝKA

CZ-

Vaše značka	Naše značka	Tel. (+420) 271 091- 333	Fax (+420) 271 091- 312	Datum 24. 11. 2014
-------------	-------------	-----------------------------	----------------------------	-----------------------

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

**Dialog⁺ SW 9.xx se dvěma krevními pumpami (včetně HDF online),
u kterého byly vyměněny náhradní díly pro regulaci hladiny**

R-2014-002**Platí pro výrobky s objednáacími čísly:**

7102013	7102072
710201C	710207E
710201E	710207F
710201I	710207P
710201S	710207T
710201CV	710207X
710201G	710207EV
710201T	
710201U	
710201XV	
710201D	

u kterých byly vyměněny následující náhradní díly:

34560823	Membránové čerpadlo
34560831	Ventilový blok pro regulaci hladiny (DP)
3456083A	Ventilový blok pro regulaci hladiny (DP)

Vážený pane/Vážená paní,

díky našemu trvalému poprodejnímu dohledu jsme se dozvěděli, že po výměně ventilového bloku pro regulaci hladiny nebo po výměně membránového čerpadla servisním technikem, nelze úplně vyloučit možnost záměny propojení hadic mezi těmito dvěma komponentami, pokud není proveden funkční test tak, jak je požadováno v

Pokračování dopisu od B. Braun Medical s.r.o. ze dne 24. 11. 2014

servisní dokumentaci. V takovém případě může dojít k nesprávné funkci manuální regulace hladiny.

Pouze při Single-Needle-Cross-Over terapii dojde při ručním zvýšení hladiny v arteriální komoře k jejímu poklesu. Pokud si toho obsluha nevšimne a trvale tiskne funkční tlačítko, může dojít až k nasátí vzduchu do arteriálního setu.

U dialyzačních monitorů Dialog+, které opouští výrobní závod je tato možnost vyloučena. Potenciálně ohroženy jsou pouze dialyzační monitory Dialog+, u kterých došlo k výměně výše zmíněných komponent v rámci technické údržby.

Je znám pouze jediný případ, kdy byly místním servisním technikem hadice nesprávně zapojeny. V tomto případě nebyl kompletně proveden funkční test, požadovaný v servisním návodu. Nedošlo však k nasátí vzduchu ani k žádným jiným důsledkům pro pacienta, uživatele ani pro nikoho dalšího.

Aby nemohlo v budoucnosti v žádném případě dojít k nesprávnému zapojení hadic, budou k náhradním dílům – ventilovému bloku pro regulaci hladiny a k membránovému čerpadlu – přiloženy podrobné servisní instrukce.

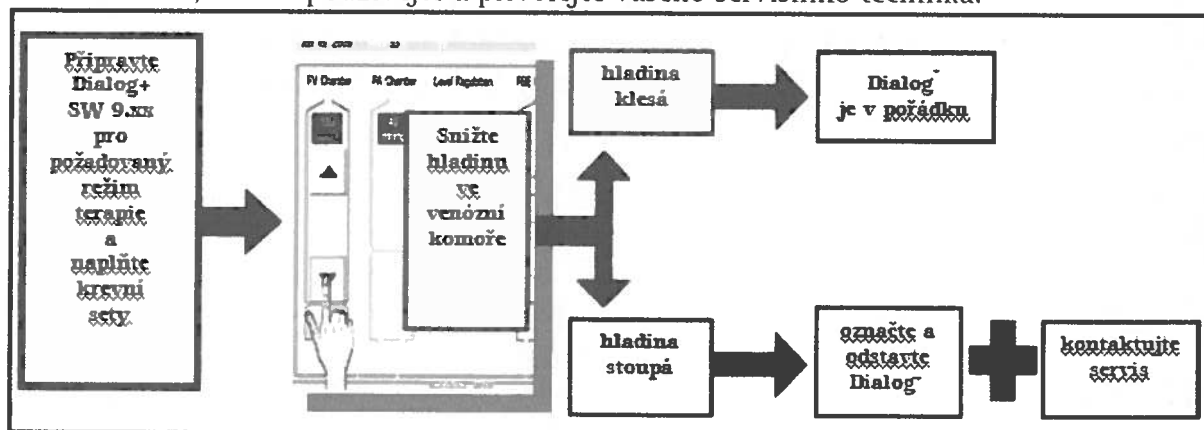
Je nutné, abyste provedli následující kroky:

Dokud neotestujete správnou funkci ruční regulace hladiny, abyste se ujistili, že vaše dialyzační monitory Dialog+ SW 9.xx se dvěma čerpadly (včetně HDF online) netrpí touto vadou, žádáme vás, abyste NEPROVÁDĚLI žádnou SN/CO terapii

Kontrolu můžete snadno provést během přípravy nadcházející terapie. Kontrola je možná v libovolném režimu terapie. Proved'te, prosím, následující úkony:

Připravte Dialog+ pro zamýšlený režim terapie a naplňte krevní sety. Venózní komora by měla být naplněna přibližně do poloviny.

1. Proved'te snížení hladiny ve **venózní komoře** stiskem příslušného funkčního tlačítka.
2. Pozorujte chování hladiny ve venózní komoře.
 - a. Pokud hladina klesá, pracuje Dialog+ správně
 - b. Pokud hladina stoupá, Dialog+ pracuje chybně. Takový dialyzační monitor označte, dále nepoužívejte a přivolejte vašeho servisního technika.



Pokračování dopisu od B. Braun Medical s.r.o. ze dne 24. 11. 2014

Ujistěte se, prosím, že všichni uživatelé výše zmíněného výrobku ve vaší organizaci i ostatní dotčené osoby jsou informováni o tomto **bezpečnostním oznámení (Field safety notice)**. Pokud jste zařízení poskytli třetí osobě, předejte jí, prosím, kopii tohoto oznámení nebo uvědomte níže uvedenou kontaktní osobu.

Uschovejte, prosím, toto bezpečnostní oznámení, dokud neprovedete veškerá výše uvedená opatření. Jakmile bude k dispozici modifikovaný výrobek, budete neprodleně informováni.

O rozeslání tohoto bezpečnostního oznámení byl informován také SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv)

Pokud budete mít jakýkoli dotaz, týkající se tohoto oznámení nebo doporučených postupů kontroly, jsme připraveni vám jej osobně zodpovědět. Kontaktujte, prosím, Zákaznické centrum B. Braun Medical (e-mail: prodej.cz@bbraun.com, tel.: +420-271 091 333) nebo Vašeho obchodního zástupce.

Žádáme vás, abyste laskavě potvrdili příjem této informace vyplněním přiloženého formuláře a jeho odesláním faxem na uvedené faxové číslo.

Omlouváme se za případné problémy a předem děkujeme za Vaši součinnost!

S pozdravem

ing. Jan Bříza
manažer Logistické sekce

ing. Šárka Pavlíková
vedoucí Zákaznického centra

Pokračování dopisu od B. Braun Medical s.r.o. ze dne 24. 11. 2014

Potvrzení příjmu bezpečnostní informace

**Dialog⁺ SW 9.xx se dvěma čerpadly (včetně HDF online),
u kterého došlo k výměně částí pro regulaci hladiny**

R-2014-002

Výrobek číslo

7102013	710201G	710207E
710201C	710201T	710207F
710201E	710201U	710207P
710201I	710201XV	710207T
710201S	710201D	710207X
710201CV	7102072	710207EV

VYPLŇTE, PROSÍM, TENTO FORMULÁŘ A ZAŠLETE JEJ MAILEM NEBO FAXEM NA ADRESU Zákaznické centrum B. Braun Medical s.r.o., e-mail: prodej.cz@bbraun.com, fax.: +420-271 091 312

Potvrzujeme, že bereme na vědomí bezpečnostní oznámení ze dne 24.11.2014, týkající se dialyzačního monitoru Dialog+ SW 9.xx se dvěma čerpadly (včetně HDF online). Bezpečnostní oznámení bylo v naší organizaci patřičně projednáno.

Potvrzujeme rovněž, že byla provedena kontrola našich zařízení s následujícím výsledkem:

- Test byl úspěšný u všech přístrojů
- Test nebyl úspěšný u _____ přístrojů
(Uveďte, prosím, počet přístrojů, u kterých test neproběhl úspěšně)

Jméno:

Telefonní číslo:

Datum a podpis:

Razítko: