

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ**DIALYZAČNÍ SYSTÉM ARTIS/EVOSYS VYBAVENÝ SOFTWAREM VERZE 8.09.12, 8.09.13,
8.15.06 A 8.33.02****SPRÁVNÝ POSTUP PŘI ŘEŠENÍ ALARMU #642 „ARTERIÁLNÍ KOMORA: ÚPRAVA
HLADINY NUTNÁ“**

FA-2014-011

9. ledna 2014

Vážený zákazníku,

rádi bychom upozornili uživatele, že je důležité dodržovat pokyny v návodu k obsluze v případě, že dialyzační systém Artis/Evosys zobrazí alarm #642 „Arteriální komora: úprava hladiny nutná“. Společnost Gambro zaznamenala případy, kdy nebyly pokyny dodrženy. V takovém případě může dojít k deaktivaci alarmu po zbývajícím dobu léčby.

PŘÍSTROJE, JICHŽ SE TO TÝKÁ:

dialyzační systém Artis/Evosys vybavený softwarem verze 8.09.12, 8.09.13, 8.15.06 a 8.33.02.

POPIS PROBLÉMU:

Když systém pro monitorování dialýzy prováděné pomocí přístroje Artis/Evosys vygeneruje alarm #642 „Arteriální komora: úprava hladiny nutná“, znamená to, že hladina krve v arteriální komoře je příliš nízká a může dojít k tomu, že krevní pumpa bude do dialyzátoru pumpovat vzduch. Účelem systému detekce vzduchových bublinek je zamezit, aby se k pacientovi dostaly vzduchové bublinky větší než 20 µl, nikoli však mikrobublinky pod touto prahovou hodnotou.

Jak vysvětluje návod k obsluze, ke snížení hladiny krve a nasátí vzduchu do arteriální komory může vést několik potenciálních příčin, včetně:

- arteriální infuzní linky nejsou správně zasvorkované;
- prázdné vaky nebo láhve s fyziologickým roztokem / medikací připojené k arteriální komoře;
- vak s fyziologickým roztokem / medikací není správně připojen k arteriálním infuzním linkám;
- nesprávné operace nebo vada stříkačky při připojování arteriálního injekčního portu;
- vaskulární přístup není správně připojen k arteriální lince pacienta.

Když se zobrazí alarm #642, návod k obsluze stanoví jasné pokyny, jak zvýšit hladinu krve v arteriální komoře. Návod k obsluze rovněž upozorňuje, že v případě, že je stisknuto tlačítko RESET, aniž by byl proveden postup úpravy hladiny krve, nebude se alarm po zbývajícím dobu léčby již aktivovat.

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

**DIALYZAČNÍ SYSTÉM ARTIS/EVOSYS VYBAVENÝ SOFTWAREM VERZE 8.09.12, 8.09.13,
8.15.06 A 8.33.02**

SPRÁVNÝ POSTUP PŘI ŘEŠENÍ ALARMU #642 „ARTERIÁLNÍ KOMORA: ÚPRAVA HLADINY NUTNÁ“

Jak je uvedeno výše, při provádění léčby s příliš nízkou hladinou krve v arteriální komoře může dojít k tomu, že se k pacientovi dostanou mikrobublinky menší než 20 μ l. Přestože nám v souvislosti s tímto problémem nebyly hlášeny žádné případy dlouhodobých zdravotních důsledků, je důležité, aby byl alarm #642 správně vyřešen, aby se této možnosti zamezilo.

KROKY, KTERÉ BY MĚL UŽIVATEL PROVÉST:

- Kroky nezbytné k vyřešení alarmu #642 je třeba provést správně podle pokynů v návodu k obsluze.
- Po stisknutí tlačítka RESET musí být proveden postup úpravy hladiny krve, v opačném případě se alarm na zbývající dobu léčby deaktivuje.
- Zašlete prosím připojený **formulář odpovědi zákazníka** společnosti Gambro jako potvrzení, že jste obdrželi toto bezpečnostní upozornění a že jste byli spolu s veškerou obsluhou, které se to týká, o tomto problému informováni.

PŘEDÁNÍ TOHOTO BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ:

Toto upozornění je nutno předat všem ve Vaší organizaci, kteří potřebují tyto informace znát. Dbejte prosím tohoto upozornění a výsledných kroků po nezbytnou dobu, abyste zajistili účinnost nápravného opatření.

KONTAKT:

Obraťte se na místní prodejní kancelář / místního distributora společnosti Gambro. Rádi Vám odpovíme na jakékoli případné dotazy v souvislosti s tímto problémem a navrhovanými kroky.

Společnost Gambro usiluje o zachování kontinuity v péči o pacienty, pro něž jsou tyto léčby životně důležité, a o zajištění bezpečnosti a efektivitu svých produktů.

Společnost Gambro hodlá vydat modifikaci softwaru, která zamezí možnosti pokračovat v léčbě, aniž by byly dodrženy pokyny pro řešení alarmu #642. Předpokládáme, že tato modifikace bude k dispozici během 2. čtvrtletí roku 2015.

O tomto bezpečnostním upozornění jsme informovali příslušné orgány.

Dott.sa Raffaella Turci



Senior Manager QA/RA Monitors Operations Medolla

Gambro Dasco S.p.A
Via Modenese, 66
41036 Medolla (MO)
Itálie