
Avviso di sicurezza urgente

Prodotto interessato: **DBB-07 con bilancia (dispositivo di emodialisi con bilancia)**
RIF: **GE-F114; GE-F115**
Dispositivi interessati: **Dispositivi DBB-07 con versione software 3.0A con bilancia**
Paesi interessati: **Francia, Italia e Paesi Bassi**
FSCA: **FCA-NK-09**
Tipo di FSCA: **Avviso di sicurezza/modifica dispositivo**

2013-04-22

Uso di dispositivi per emodialisi DBB-07 con bilancia

Egregio signore, gentile signora,

Le scriviamo per informarla che Nikkiso CO., Ltd., Japan avvierà un'azione correttiva di sicurezza (FSCA) sui dispositivi per emodialisi DBB-07. Tale FSCA è limitata ai dispositivi dotati di bilancia.

NIKKISO Europe GmbH, Germany è il rappresentante autorizzato europeo di Nikkiso Co., Ltd., Japan ed è pertanto responsabile dell'applicazione di tale FSCA in Europa.

Descrizione del problema

NIKKISO ha ricevuto un reclamo dal mercato francese. Il dispositivo interessato è un DBB-07 con bilancia. Questa configurazione è utile per trattamenti OHDF e HDF. Il trattamento è stato iniziato in modalità OHDF con un set di linee sangue per HDF. Non è stato attivato alcun allarme relativo a tale impostazione scorretta. L'utente ha riconosciuto l'errore e ha effettuato il passaggio alla modalità HDF. È stato attivato l'allarme "ALLARME REINFUSIONE (differenza > -600gr)" ma è stato interpretato in modo scorretto dall'utente. L'utente ha reimpostato la modalità OHDF (senza l'attivazione di alcun allarme pertinente) e il paziente ha ricevuto il liquido di sostituzione dalla relativa sacca senza un adeguato bilanciamento della perdita peso. Si è verificata una eccessiva infusione e si è sviluppato un edema polmonare acuto. Per stabilizzare e far riprendere il paziente è stato necessario un ulteriore intervento.

Dispositivi interessati:

Il modello DBB-07 è presente sul mercato dal 2011 e un numero limitato di 114 dispositivi è stato dotato di bilancia. **Il presente avviso di sicurezza riguarda solo tali dispositivi.**

Il presente avviso di sicurezza non è applicabile ai dispositivi DBB-07 privi di bilancia

Oltre al reclamo sopra citato, nessun altro utente ha segnalato tale anomalia o anomalia simile.

Consiglio per gli utenti:

Per l'utilizzo della modalità HDF, passare da OHDF a HDF prima di iniziare il trattamento.

È possibile passare da OHDF a HDF, o viceversa, durante il trattamento.

NIKKISO avvierà una FSCA eseguita dai tecnici responsabili dell'assistenza.

Tale FSCA consisterà in un aggiornamento del software per il dispositivo DBB-07 dotato di bilancia. L'aggiornamento del software sarà disponibile da luglio 2013. I singoli clienti saranno contattati dai distributori locali per concordare il momento migliore in cui eseguire l'aggiornamento.

NIKKISO si scusa per qualsiasi inconveniente eventualmente causato e si rende disponibile per ogni chiarimento riguardante l'oggetto della presente.

In caso di ulteriori domande, la preghiamo di contattare il venditore locale o il reparto di assistenza tecnica di NIKKISO Europe GmbH tramite:

e-mail: internationalsupport@nikkiso-europe.eu


telefono: (+49 511 67 9999 13).

La preghiamo di inoltrare il presente avviso di sicurezza a tutti gli interessati all'interno della sua azienda.

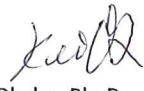
La preghiamo di confermare la ricezione del presente avviso di sicurezza inviando il modulo "Conferma di ricezione" completato, al numero di fax o all'indirizzo e-mail indicati sul modulo.

Cordiali saluti

NIKKISO Europe GmbH


Frank Wilmerstaedt
Direttore Quality & Regulatory Affairs

NIKKISO Europe GmbH
Desbrocksriede 1
D-30855 Langenhagen, Germania


Keiji Okubo, Ph. D.
Direttore generale Quality Assurance Office,
Direttore della qualità
NIKKISO Co., Ltd.
3-20, Ebisu 4-Chrome, Shibuya
Tokyo, Giappone

Conferma di ricezione dell'Avviso di sicurezza

Prodotto interessato: **DBB-07 con bilancia (dispositivo per emodialisi con bilancia)**

Dispositivi interessati: **tutti i DBB-07 con versione software 3.0A dotati di bilancia**

FSCA: **FCA-NK-09**

Tipo di FSCA: **Avviso di sicurezza/modifica dispositivo**

La preghiamo di compilare questo modulo e inviarlo subito per conferma a mezzo fax o e-mail!

Fax: **+49 40 4146 2944 35**

E-mail: **FCA09@nikkiso-europe.eu**

Con la presente confermiamo la ricezione dell'avviso di sicurezza n. **FCA-NK-09** relativo al dispositivo di emodialisi con bilancia DBB-07 e confermiamo di aver inoltrato tale informativa a tutte le persone interessate all'interno dell'azienda.

Nome: _____

Numero telefonico: _____

Indirizzo e-mail: _____

Timbro (o dati della struttura)

Ragione sociale:

Indirizzo:

Città:

Codice postale:

Stato:

Data e firma: _____