
Avis urgent de sécurité sur le terrain

Produit concerné :	APPAREIL D'HÉMODIALYSE DBB-06, DBB-07
RÉF. :	GE-F110-00, GE-F111-00, GE-F112-00 GE-F114-00, GE-F115-00
Appareils concernés :	Date de fabrication 09/2012 et antérieure
Mesure corrective de sécurité :	FCA-NE-08
Type de mesure corrective de sécurité :	Conseils de sécurité / Modification de l'appareil

2012-10-01

Utilisation de cathéters veineux centraux en association avec les appareils d'hémodialyse DBB-06/07

Madame, Monsieur,

Nous vous écrivons pour vous informer que Nikkiso CO., Ltd. Japon se prépare à mettre en œuvre une mesure corrective de sécurité (FSCA) des appareils d'hémodialyse DBB-06 et DBB-07.

NIKKISO Europe GmbH Allemagne, qui est le représentant européen agréé de Nikkiso CO., Ltd. Japon, sera donc chargé de la mise en œuvre de cette mesure corrective en Europe.

Description du problème

NIKKISO a reçu deux plaintes du service technique d'un hôpital concernant un courant de fuite patient trop élevé avec les appareils DBB-06, utilisés en association avec un cathéter veineux central (CVC).

Le courant de fuite patient actuel pour les DBB-06 et DBB07 est conforme à la classification dite de « type B » selon la norme harmonisée CEI 60601-2-16. Cependant, la 4^e édition de la norme CEI 60601-2-16, qui n'a pas été harmonisée à ce jour, spécifie que le courant de fuite patient pour les équipements d'hémodialyse avec des parties appliquées utilisées en association avec des CVC dans une branche artérielle, doit se situer dans les limites du type CF.

Le courant est normalement relié à la terre grâce au conducteur de mise à la terre du câble de réseau ; cependant, si le conducteur présente un problème, le courant passera à travers le circuit dialysat et le dialyseur jusqu'au cathéter veineux central puis jusqu'à la terre en passant par toute surface reliée à la terre que touche le patient. Par conséquent, si le courant de fuite patient excède les recommandations de 10 µA pour les parties appliquées de type CF ayant une application cardiaque directe, il existe un risque que le courant se concentre à l'extrémité du cathéter et excède le niveau provoquant une fibrillation ventriculaire.

Les modèles DBB-06 et DBB-07 ont un courant de fuite patient supérieur à celui spécifié pour les parties appliquées de type CF.

Le modèle DBB-06 est présent sur le marché mondial depuis cinq ans. Nous avons actuellement une flotte de 1 800 appareils en utilisation. Le modèle DBB-07 est présent sur le marché mondial depuis deux ans et compte presque 1 200 appareils.

Mis à part les deux plaintes mentionnées ci-dessus, aucun incident ni plainte lié à un courant de fuite patient trop élevé n'a été enregistré pour aucun des deux appareils.

Recommandation utilisateurs :

Veillez prendre en compte le fait que les appareils DBB-06 et DBB-07 pourraient présenter des risques supplémentaires lors d'une opération avec des CVC.

NIKKISO mettra en œuvre une mesure corrective qui sera réalisée par les ingénieurs en charge des services techniques. Dans le cadre des activités annuelles standard de maintenance préventive, ils modifieront les éléments technologiques des appareils DBB-06 et DBB-07 dont ils vérifieront la conformité par rapport au courant de fuite patient nouvellement établi. Une fois les modifications effectuées, les appareils DBB-06 et DBB-07 pourront être utilisés pour les patients avec CVC sans aucune restriction.

NIKKISO vous présente ses excuses pour les désagréments que cette situation pourrait occasionner et se tient à votre disposition pour répondre à toutes les questions concernant ce problème.

Pour toute question complémentaire, veuillez contacter votre établissement commercial local ou le service qualité et affaires juridiques de NIKKISO Europe GmbH (+49 511 67 9999 0).

Veillez communiquer cet Avis de sécurité à toutes les personnes qui doivent en prendre connaissance au sein de votre établissement.

Veillez accuser réception de cet Avis de sécurité sur le terrain en envoyant le formulaire « Confirmation de réception » complété au numéro de fax ou à l'adresse e-mail indiqué(e) sur le formulaire.

Sincères salutations

NIKKISO Europe GmbH

(seul l'original en anglais doit être signé)

Frank Wilmerstaedt
Directeur du service qualité et affaires juridiques

NIKKISO Europe GmbH
Desbrocksriede 1
D-30855 Langenhagen, Allemagne

Takahiro Kuroiwa
Directeur général des affaires juridiques

NIKKISO Co., Ltd.
3-20, Ebisu 4-Chrome, Shibuya
Tokyo, Japon

Confirmation de réception de l'Avis de sécurité sur le terrain

Produit concerné : **APPAREIL D'HÉMODIALYSE DBB-06, DBB-07**

Appareils concernés : **Date de fabrication 09/2012 et antérieure**

Mesure corrective de sécurité : **FCA-NE-08**

Type de mesure corrective de sécurité : **Conseils de sécurité / Modification de l'appareil**

Veuillez remplir ce formulaire et nous renvoyer immédiatement cette confirmation par fax ou par e-mail !

Fax : **+49 40 4146 2944 34**

E-mail : **FCANE08@nikkiso-europe.eu**

Par la présente, nous confirmons avoir reçu l'Avis de sécurité sur le terrain n° **FCA-NE-08** concernant les appareils d'hémodialyse DBB-06 et DBB-07' et nous avons transmis cette information à toutes les personnes concernées dans notre établissement.

Nom : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Cachet (ou informations relatives à votre établissement)

Nom de l'institution :

Rue :

Ville :

Code postal :

Pays :

Date et signature : _____