

Hitna sigurnosna obavijest

Senzori provodljivosti (rezervni dijelovi aparata Dialog)

Mogućnost pukotina na senzorima vodljivosti

Klasa 530-09/22-15/32

Zaštićeno ime	Kataloški broj	Serijski broj
Conductivity sensor BIC	3456102A	4/21, 5/21
Conductivity sensor ENDLF	3456103A	4/21, 5/21

OSNOVNE INFORMACIJE I RAZLOG SIGURNOSNE KOREKTIVNE RADNJE

Postali smo svjesni da određeni broj priključnih dijelova bikarbonatnih i krajnjih senzora vodljivosti, a koje je proizveo naš dobavljač, pokazuju pukotine veličine vlasi. Ovaj slučaj sužen je na dvije serije senzora vodljivosti, koji su instalirani tijekom servisnih poziva od 15.06.2021. na ovamo, u Dialog dijaliznim aparatima sa softverom 5.xx, 6.xx i 7.xx i Dialog+ dijaliznim aparatima sa softverom 8.xx i ≤ 9,18.

Ukoliko dođe do takve pukotine, to potencijalno može dovesti do curenja, a potom i do potencijalnog odstupanja ravnoteže (balansa). Vrsta odstupanja ravnoteže ovisi o tome je li Dialog aparat opremljen DF filterom ili nije.

U potencijalno pogođenim Dialog aparatima opremljenim DF filterom ili HDF online aparatima, može doći do veće ultrafiltracije od očekivane. U Dialog aparatima bez DF filtera pukotine mogu prouzročiti nižu ultrafiltraciju od očekivane. U oba slučaja aktivira se optički i zvučni alarm "Ravnoteža UF? curenje zraka na spojevima dijalizatora." (šifra alarma 1026). Što je curenje značajnije, time se ranije javlja alarm.

Na tržištu, nije prepoznato nikakvo odstupanje.

U laboratorijskim uvjetima simuliran je najgori scenarij. U navedenom najgorem slučaju simulacije viška ultrafiltracije, odstupanje je bilo oko 600 ml/h kod aparata s DF filterom, a nedovoljna ultrafiltracija oko 250 ml/h kod aparata bez DF filtera. U spomenutim simuliranim terapijama, alarm se aktivirao unutar prvog sata. Te ekstremne situacije, stvorene na umjetan način, nisu se dogodile niti na terenu, a ni u ispitivanjima s pogođenim senzorima vodljivosti.

OPIS PROBLEMA

Istraga temeljnog uzroka pokazala je da se tijekom proizvodnje serija 4/21 i 5/21 priključnog dijela senzora vodljivosti, proširila mlaznica vrućeg strujanja na alat za injekcijsko ubrizgavanje dobavljača. Ovo proširenje mlaznice dovelo je do pomaka optimalne temperature na točki ubrizgavanja i time do slabljenja materijala na navedenoj točki. Tijekom postupka dijalize, s vremenom, slabljenje ovog materijala može dovesti do stvaranja pukotina i curenja. Zahvaćeni senzori vodljivosti nedvojbeno su identificirani.

Dobavljač je servisirao alat za ubrizgavanje prije proizvodnje narednih serija spojnih dijelova.

Dobavljač će implementirati servisne intervale u vezi sa specifičnim tipom kvara.

KOREKTIVNE RADNJE

Distributer

1. Prekontrolirajte senzore vodljivosti koje imate na zalihama.
2. Stavite u karantenu senzore vodljivosti serije 4/21 i 5/21 i vratite ih proizvođaču.
3. Identificirajte kupce kojima ste dostavili senzore vodljivosti kao rezervne dijelove od 15.6.2021. Dajte FSN tim kupcima i zamolite ih da provjere svoje aparate prema dostavljenim servisnim informacijama (FSI). Izvršite povrat zamijenjenih neispravnih senzora vodljivosti i vratite ih nama.
4. Identificirajte aparate sa softverom 5.xx, 6.xx i 7.xx i Dialog+ aparate za dijalizu sa softverom 8.xx i ≤ 9.18, na koje ste instalirali senzore vodljivosti tijekom servisnih poziva od 15.6.2021. Ti aparati trebaju biti provjereni na lokaciji kupca. Prilikom posjete uručite kupcu hitnu sigurnosnu obavijest na terenu.
5. Provjerite odgovarajući aparat kako je opisano u Servisnim informacijama (FSI). U slučaju da se detektiraju senzori vodljivosti serije 4/21 ili 5/21, oni se zamjenjuju.
6. Vratite proizvođaču sve zahvaćene senzore otkrivene na vašim zalihama i/ili zalihama kupaca i/ili ugrađene u aparate.

Korisnik

1. Kvalificirani serviser odmah će provjeriti potencijalno zahvaćene aparate.
2. Ako vaše aparate servisira jedan od vaših internih serviser, pregled mogu obaviti i oni. Primili ste servisne informacije (FSI) koje opisuju odgovarajući postupak.
3. Molimo potvrdite primitak ove hitne sigurnosne obavijesti potpisivanjem potpuno popunjene potvrde u prilogu i pošaljite je natrag na navedeni broj faksa ili e-mail adresu.
4. Provjerite jesu li svi korisnici gore navedenih proizvoda u vašoj ustanovi i druge zainteresirane osobe obaviješteni o ovoj hitnoj sigurnosnoj obavijesti.