



NIKKISO Europe GmbH

Kapstadtring 7

D-22297 Hamburg

Tel.: +49 (40) 41 46 29 0

Fax: +49 (40) 41 46 29 49

www.nikkiso-europe.eu

MUFG Bank (Germany) N.V. Germany Branch

BLZ: 300 107 00 Konto: 097568

BIC: BOTKDE33XXX

IBAN: DE35 3001 0700 0000 0975 68

NIKKISO Europe GmbH • Kapstadtring 7 • D-22297 Hamburg

Per E-Mail

DGfN e.V.
Großbeerenstr. 89
10963 Berlin

Commerzbank AG (BLZ: 200 800 00)

Konto: 04 023 201 00

BIC: DRESDEFF200

IBAN: DE95 2008 0000 0402 3201 00

Mizuho Corporate Bank, Ltd. (BLZ: 300 207 00)

Konto: 3110633006

BIC: MHCDEDD

IBAN: DE07 3002 0700 3110 6330 06

03.06.2022

Fehlerquelle bei Nutzung alternativer Blutschlachsysteme mit der DBB-EXA

Sehr geehrte Damen und Herren, sehr geehrte Frau Sahr,

vielen Dank für Ihre Nachricht und Mitteilung sowie die Möglichkeit, unmittelbar eine Stellungnahme zu dieser Reklamation zu geben.

Aufgrund der unvorhersehbaren Einflüsse durch die Pandemie bei der Fertigung von Blutschlachsystemen und der Störungen in den Lieferketten war es für Nikkiso Co., LTD. kurzfristig erforderlich, alternative Schlauchsysteme zur Anwendung mit dem Dialysesystem DBB-EXA zu qualifizieren, um die Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten.

Im Rahmen des Validierungsprozesses konnten Blutschlachsysteme der Firma Bain Medical qualifiziert werden und als alternative Blutschlachsysteme mit dem Dialysesystem DBB-EXA eingesetzt werden.

Wir bedauern es sehr, dass der dargestellte Anwendungsfehler im Zusammenhang mit den alternativen Blutschlachsystemen aufgetreten ist und sind sehr dankbar, dass durch die Expertise des Personals eine Patientenschädigung verhindert werden konnte.

Die Ursache für diesen Fehler ist nicht auf eine Verwechslung der Konnektoren durch fehlende Farb-Kennzeichnung zurückzuführen, da eine falsche Konnektierung durch die Ausführung der Luer-Lock-Verbindungen (männlich / weiblich) nahezu ausgeschlossen werden kann. Die Bilddokumentation zeigt auch, dass die Verbindung zwischen dem Online-Anschluss des arteriellen Blutschlachs mit der Substitutionsleitung ordnungsgemäß erfolgt ist.

Wie in der Bilddokumentation zu erkennen ist, wurde fälschlicherweise der Gesamt-Online-Anschluss und nicht (nur) der arterielle Online-Anschluss in die Füllklemme eingelegt. Dadurch wurde auch die Substitutionsleitung durch die Füllklemme blockiert, und gleichzeitig eine durchgängige Verbindung zwischen arteriellem Zugang und der Substitutionsleitung hergestellt, die eigentlich bei richtig eingelegtem Schlauchsystem durch die Füllklemme ausgeschlossen wird. Dadurch konnte die Substitutionspumpe (BP2) Flüssigkeit aus dem arteriellen Schenkel des Blutschlachsystems entnehmen und in dessen venösen Schenkel fördern. Die durch die fehlerhafte Anwendung entstandene Verbindung zwischen dem arteriellen Schlauch und der

Substitutionsleitung hat **keinen** Einfluss auf die Ultrafiltration bei der Hämodiafiltration und stellt **keine** unmittelbare Gefährdung des Patienten dar. Funktionell ist diese fehlerhafte Verbindung ein Bypass zum Dialysator, was zur Folge hat, dass der effektive Blutfluss durch den Dialysator um die Flussmenge der Substitutionsleitung reduziert wird. Die daraus abzuleitende Konsequenz wäre, dass die Dialysesitzung eine geringere Effizienz aufweist. Glücklicherweise konnte dies vermieden werden, da die fehlerhafte Anwendung unmittelbar vom Fachpersonal erkannt und beseitigt wurde.

Die Möglichkeit, dass die Substitutionsleitung in die Füllklemme des Online-Anschlusses eingelegt werden kann, ist darauf zurückzuführen, dass dieser Schlauchabschnitt durch den erforderlichen Adapter C18BFA-P verlängert wird. Diese Fehlermöglichkeit wurde während des Validierungsprozesses inkl. der Feldtests durch neutrale Anwender nicht beobachtet. Auch im Rahmen der Marktbeobachtung ist diese falsche Anwendung bisher noch nicht berichtet worden. Wir werden im Rahmen unseres Qualitätsprozesses diesen Anwendungsfall sowohl an den Hersteller des Blutschlauchsystems Bain Medical als auch an den Hersteller des Dialysesystems Nikkiso Co., LTD. berichten.

Im Weiteren möchten wir mit dieser Stellungnahme darauf hinweisen, dass Nikkiso Europe im Rahmen der Markteinführung der alternativen Blutschlauchsysteme der Firma Bain Medical dem Anwender Applikationshinweise und Applikationskurzbeschreibungen zur Verfügung gestellt hat. Auch unsere Applikationsspezialisten haben im Rahmen von Trainings- und Schulungsmaßnahmen die Anwendung der alternativen Blutschlauchsysteme trainiert.

Abschließend möchten wir anmerken, dass eine Online-HDF-Behandlung mit den Bain Medical Blutschlauchsystemen grundsätzlich sicher und zuverlässig durchgeführt werden kann. Um die dargestellte Fehlanwendung zukünftig zu vermeiden, werden die Applikationshinweise und Applikationskurzbeschreibung überarbeitet, um das korrekte Einlegen des arteriellen Online-Anschluss in die Füllklemme herauszustellen. Auch werden wir bei den Anwendungsschulungen diesen Sachverhalt explizit trainieren.

Wir bitten vielmals um Entschuldigung, dass es zu dieser Fehlanwendung gekommen ist. Nikkiso Co., LTD. arbeitet mit Hochdruck daran, in Kürze die Lieferverfügbarkeit und Therapieversorgung mit den Nikkiso-Blutschlauchsystemen wieder sicherzustellen. Sofern Sie oder Ihre Mitglieder entsprechende Rückfragen haben, stehen wir Ihnen gerne jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



i.V. Uwe Rogalla
Senior Director Sales & Marketing HD (EMEA)



i. A. Sönke Mumme
Product Manager HD (EMEA)