

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa wyrobu

2026-LIP-15 | FSCA 2026-015 – OT 1555113 | rewizja 01

#391

Temat: Getinge Poladus 150 H1/H2

Dotyczy produktów:

Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa wyrobu medycznego dotyczy wszystkich urządzeń Getinge Poladus 150 H1/H2 wyprodukowanych z numerami katalogowymi wymienionymi poniżej.

Z naszych danych wynika, że co najmniej jeden (1) z wymienionych poniżej produktów został dostarczony pod wskazany przez Państwa adres. Prosimy o sprawdzenie, czy posiadają Państwo którykolwiek z wymienionych produktów i zastosowanie się do informacji zawartych w tym komunikacie.

Numer katalogowy	UDI	Nazwa produktu
6034510000	04053275000226	Getinge Poladus 150 H1
6034510001	04053275000233	Getinge Poladus 150 H1
6034510002	04053275000240	Getinge Poladus 150 H2
6034510003	04053275000257	Getinge Poladus 150 H2
6034510004	04053275000264	Getinge Poladus 150 H2
6034510005	04053275000271	Getinge Poladus 150 H2

Opis problemu

W trakcie wewnętrznej weryfikacji dokumentacji technicznej urządzenia Poladus stwierdzono, że w przypadku trzech (3) konkretnych testów sterylizacji materiałów w scenariuszu najgorszego możliwego przypadku określone kryteria akceptacji nie zostały spełnione we wszystkich przypadkach testowych, mimo że ogólny wynik został odnotowany jako „POZYTYWNY”.

W przypadku poniższych materiałów nie udało się w pełni wykazać skuteczności biobójczej:

- Polipropylen
- Polistyren
- Politetrafluoroetylen
- Poliuretan
- Stal nierdzewna
- Octan etylowinylowy
- Kraton
- Tytan do powierzchni pasowanych

W związku z powyższym, wyniki tych trzech testów zostały unieważnione.

Potencjalne zagrożenia

W wyniku analizy zagrożeń dla zdrowia stwierdzono ryzyko zakażenia pacjentów wynikające z niewykrycia materiałów, które mogły nie zostać wystarczająco wysterylizowane. Ze względu na stwierdzone, niejednoznaczne wyniki badań nie możemy w tej chwili całkowicie wykluczyć ryzyka zakażenia pacjenta. Mimo że prawdopodobieństwo tego zdarzenia uznaje się za niskie, jego potencjalne skutki mogą być krytyczne.

Środki ostrożności

Obecnie ponownie przeprowadzamy testy związane z tą sytuacją i poinformujemy Państwa, gdy tylko będą dostępne wyniki spełniające kryteria akceptacji. Jak wspomniano powyżej, niewykrycie zanieczyszczenia narzędzi może prowadzić do zakażenia pacjenta, aczkolwiek prawdopodobieństwo takiego zdarzenia jest niewielkie. Z tego powodu obecnie nie zalecamy korzystania z tego urządzenia.

Zdajemy sobie sprawę, że być może nie dysponują Państwo alternatywnym rozwiązaniem umożliwiającym sterylizację narzędzi w niskiej temperaturze, co mogłoby grozić opóźnieniem lub odmową przeprowadzenia zabiegu. Jeśli zdecydują się Państwo nadal korzystać z tych urządzeń z powodu braku alternatyw, prosimy upewnić się, że podczas Państwa działań walidacyjnych spełnione są wymagania norm EN ISO 14937, ISO 22441 oraz instrukcji obsługi urządzenia (np. w zakresie stosowania wskaźników chemicznych i biologicznych).

Działania firmy Getinge

Testy wskazane powyżej zostaną powtórzone w celu wykazania zgodności z ustalonymi kryteriami akceptacji. Zostaną Państwo poinformowani, gdy tylko wskazane powyżej testy spełnią kryteria akceptacji, co umożliwi bezpieczne ponowne korzystanie z produktu.

Działania wymagane od klienta

1. Należy upewnić się, że ta wiadomość została przekazana do wszystkich osób, które wymagają powiadomienia w Państwa organizacji lub w każdej organizacji, do której zostały przeniesione urządzenia, których dotyczy problem.
2. Prosimy o wypełnienie Formularza odpowiedzi klienta i przesłanie go do firmy Getinge pocztą elektroniczną na adres plssu.grc@getinge.com

Załączniki

- FSCA 2026-015 — OT 1555113 Formularz odpowiedzi

Szczerze przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Dołożymy wszelkich starań, aby przeprowadzić tę akcję jak najszybciej.

Firma Getinge przekazuje te informacje odpowiednim agencjom regulacyjnym.

W przypadku pytań lub chęci uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z kierownikiem produktu **Mariuszem Niemasem** pod numerem telefonu **609909075**.

Z poważaniem

Agnieszka Pietras
Quality & Regulatory Compliance Manager
Getinge Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 18
02-092 Warszawa
plssu.qrc@getinge.com

Formularz odpowiedzi

2026-LIP-15 | FSCA 2026-015 – OT 1555113 | rewizja 01

#391

Temat: Getinge Poladus 150 H1/H2

Dotyczy produktów:

Nasze dane wskazują, że został dostarczony do Państwa lokalizacji produkt Poladus 150 H1/H2. Prosimy o wypełnienie poniższych informacji.

Nr zamówienia Getinge:	Numer katalogowy produktu	Numer seryjny
Nie dotyczy	6034510002	

Proszę wpisać tutaj łączną liczbę produktów, których dotyczy problem, znajdujących się obecnie w Państwa placówce: → ____.

Potwierdzenie:

Prosimy zaznaczyć odpowiednie pola poniżej. Prosimy pamiętać, aby zaznaczyć pierwsze pole. W przypadku niezrozumienia komunikatu prosimy o kontakt w celu uzyskania wskazówek. Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dla nas dowód niezbędny do monitorowania postępów w realizacji niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego.

- ☐ Zapoznaliśmy się z komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu medycznego, rozumiemy treść komunikatu i wymagane działania.
- ☐ Wymienione urządzenia są przez nas użytkowane i znajdują się pod adresem, na który wysłano niniejszy komunikat.
- ☐ Wymienione urządzenia są przez nas używane, ale znajdują się w innej lokalizacji. Proszę wypełnić poniższą sekcję „Nowa lokalizacja wyrobu”.
- ☐ Sprzedaliśmy, przenieśliśmy, przekazaliśmy lub w inny sposób udostępniliśmy wymienione urządzenie(-a) innemu ośrodkowi. Proszę wypełnić poniższą sekcję „Nowa lokalizacja wyrobu”.
- ☐ Wymienione wyroby nie są już używane w naszym ośrodku.

*** Nowa lokalizacja wyrobu (jeśli dotyczy)**

Numer(-y) seryjny(-e) w nowej lokalizacji: 		
Nazwa nowej placówki:	Imię i nazwisko/stanowisko osoby do kontaktu	Adres e-mail
Nowy adres (nie skrytka pocztowa)	Miasto, stan, kod pocztowy	Numer telefonu (numer faksu)

Dotyczy tylko dystrybutorów wyrobów:

- ☐ Sprawdziliśmy nasze zapasy oraz wyroby objęte kwarantanną, a także przeanalizowaliśmy listę wyrobów w celu zidentyfikowania wszystkich klientów końcowych, których dotyczy ta sytuacja.
- ☐ Udostępnimy firmie Getinge listę urzędzeń, uzupełnioną o dane klientów, aby ułatwić monitorowanie realizacji komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego oraz, w razie potrzeby, na potrzeby sprawozdawczości wymaganej przez władze.
- ☐ Udostępnimy listę wyrobów firmie Getinge po sfinalizowaniu akcji naprawczej i określimy stan każdego wyrobu na liście.

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza na adres plssu.grc@getinge.com