

2025-01-24

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta:	DE-MF-000020091
Numer referencyjny FSCA:	1186064 – HCU 40 – Korozja elementu uniemożliwiającego gromadzenie się lodu wewnątrz zbiornika na wodę
Rodzaj notatki bezpieczeństwa:	Nowa
Produkt objęty akcją:	Jednostka grzewczo-chłodząca HCU 40 Wysokonapięciowa (art. 70104.4054) Jednostka grzewczo-chłodząca HCU 40 Niskonapięciowa (art. 70105.4917)
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu:	04037691917566 04058863222844
Nr seryjny produktu:	Wszystkie
Do wiadomości:	Użytkowników wyrobów medycznych wymienionych powyżej

Szanowni Klienci,

Spółka Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) pragnie poinformować użytkowników o działaniu korygującym związanym z korozją elementu uniemożliwiającego gromadzenie się lodu wewnątrz zbiornika na wodę jednostki grzewczo-chłodzącej Heater-Cooler Unit 40 (HCU 40).

Jednostka HCU 40 jest przeznaczona do chłodzenia lub ogrzewania ciała pacjenta podłączonego do obwodu perfuzji pozaustrojowej i utrzymywania stałej wymaganej temperatury ciała pacjenta. Wymiana temperatury odbywa się przez wymiennik ciepła w obwodzie perfuzji pacjenta lub obwodzie kardioplegii, lub przez koc grzewczo-chłodzący.

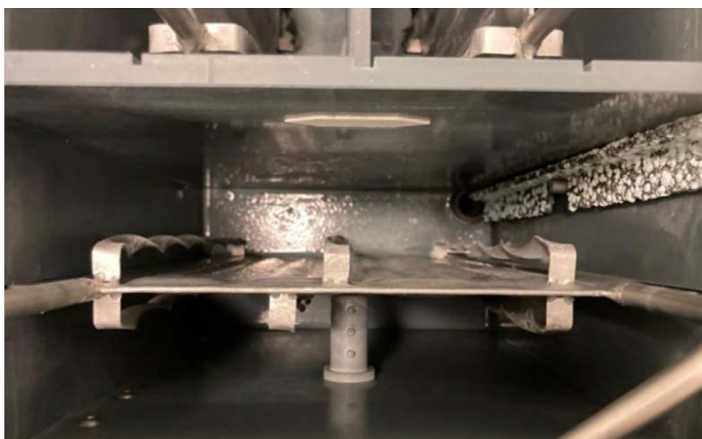
Element uniemożliwiający gromadzenie się lodu jest przymocowany do wlotu zbiornika kardioplegii, w którym wytwarzany jest lód. Aby nie doszło do przerwania cyrkulacji wody po stronie kardioplegii, lód nie może zasłaniać otworu na dnie zbiornika. Ze względu na bardzo wysoką przewodność cieplną element uniemożliwiający gromadzenie się lodu zapobiega gromadzeniu się lodu w tej okolicy, a otwór zawsze pozostaje drożny.

Opis problemu

Producent uzyskał informacje o tym problemie w wyniku 37 reklamacji. W przypadku 35 wcześniejszych reklamacji problem wykryto wzrokowo podczas konserwacji albo naprawy, natomiast w jednej niedawnej reklamacji zgłoszono niski przepływ podczas procesu czyszczenia, a w innej – zbyt wysokie ciśnienie wody z powodu obecności cząstek w oksygenatorze podczas leczenia. W toku kontroli potwierdzono obecność

białego krystalicznego proszku na wszystkich elementach uniemożliwiających gromadzenie się lodu, co wskazuje na postępującą korozję (Ilustracja 1).

W toku wewnętrznych czynności wyjaśniających sformułowano wniosek, że wskaźnik awaryjności elementu uniemożliwiającego gromadzenie się lodu staje się niedopuszczalnie wysoki po dwóch latach.



Ilustracja 1: Zdjęcie zbiornika na wodę z skorodowanym elementem uniemożliwiającym gromadzenie się lodu (górny prawy róg)

Niebezpieczna sytuacja

W toku oceny zagrożenia dla zdrowia (Health Hazard Evaluation, HHE) spółka Maquet Cardiopulmonary GmbH zidentyfikowała następujące niebezpieczne sytuacje, jakie mogą wystąpić:

- Brak możliwości chłodzenia ciała pacjenta
- Wymiana lub zastąpienie produktu
- Brak możliwości ogrzewania ciała pacjenta

Potencjalne szkody

Możliwe natychmiastowe lub długoterminowe konsekwencje dla zdrowia i poziomy ryzyka wynikające z niezgodności są m.in. następujące (więcej informacji można znaleźć w Załączniku I):

- Niedokrwienie
- Wzdłużenie czasu wspomagania krążeniowo-oddechowego lub całkowitego czasu trwania zabiegu
- Krwawienie

Spółka Maquet Cardiopulmonary GmbH otrzymała łącznie 37 reklamacji wskazujących na korozję lub degradację materiału, z którego jest wykonany element uniemożliwiający gromadzenie się lodu. Spośród tych 37 reklamacji w 35 przypadkach problem stwierdzono podczas konserwacji lub naprawy, w jednym przypadku podczas czyszczenia i w jednym przypadku podczas leczenia pacjenta. Producent nie otrzymał jednak żadnych zgłoszeń związanych ze szkodami dla pacjenta, poważnymi obrażeniami czy zgonami w następstwie korozji elementu uniemożliwiającego gromadzenie się lodu.

Działanie korygujące: W przypadku wyrobów, w których element uniemożliwiający gromadzenie się lodu wymieniono więcej niż dwa lata temu:

- Element uniemożliwiający gromadzenie się lodu zostanie wymieniony **bezpłatnie jak najszybciej**.

W przypadku wyrobów, w których element uniemożliwiający gromadzenie się lodu wymieniono mniej niż dwa lata temu:

- Element uniemożliwiający gromadzenie się lodu zostanie wymieniony **bezpłatnie podczas kolejnego przeglądu technicznego**.

W przyszłości (nie w ramach tego działania korygującego):

- Element uniemożliwiający gromadzenie się lodu będzie wymieniany **co dwa lata podczas przeglądu technicznego**.

Działania, które musi podjąć użytkownik:

- | | |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Zidentyfikowanie wyrobu | <input type="checkbox"/> Poddanie wyrobu kwarantannie |
| <input type="checkbox"/> Zwrot wyrobu | <input type="checkbox"/> Zniszczenie wyrobu |

Szczegóły dotyczące dalszych działań:

- Według naszej dokumentacji z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu mogą Państwo posiadać produkty wymagające podjęcia tych działań. Prosimy niezwłocznie sprawdzić stan inwentarza placówki, aby stwierdzić, czy posiadają Państwo jakiegokolwiek zapasy objętych akcją produktów.
- W przypadku klientów posiadających umowę dotyczącą konserwacji:
Należy wybrać jedną z dwóch opcji:
 - 1) Wymiana elementu uniemożliwiającego gromadzenie się lodu przez przedstawicieli Getinge na miejscu.
 - 2) Zwrot objętych akcją produktów do producenta w celu wymiany elementu uniemożliwiającego gromadzenie się lodu.
- W przypadku klientów nieposiadających umowy dotyczącej konserwacji:
Miejscowy przedstawiciel Getinge skontaktuje się z klientem w celu zorganizowania wymiany elementu uniemożliwiającego gromadzenie się lodu.
- Wszelkie zdarzenia niepożądane, takie jak zakażenia potencjalnie związane z objętymi akcją produktami, należy **zawsze** zgłaszać przedstawicielowi Getinge.
- Wypełnić odpowiednio załączone Potwierdzenie przyjęcia i odesłać je miejscowemu przedstawicielowi Getinge **jak najszybciej**, ale nie później niż **7 lutego 2025 r.**, umieszczając w temacie wiadomości numer referencyjny **FSCA-1186064**.

Działania do podjęcia przez producenta:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Wycofanie produktu | <input checked="" type="checkbox"/> Modyfikacja/ogłędziny wyrobu na miejscu |
| <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania | <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana instrukcji obsługi albo oznakowania |
| <input checked="" type="checkbox"/> Inne | <input type="checkbox"/> Żadne |

- Poinformować **niezwłocznie** wszystkich klientów posiadających produkty objęte tą akcją korygującą poprzez wysłanie klientom notatki bezpieczeństwa.
- Dodać do czynności serwisowych w całej dokumentacji wyrobu wymianę elementu uniemożliwiającego gromadzenie się lodu co dwa lata.
- W przypadku klientów posiadających umowę dotyczącą konserwacji: Wymiana elementu uniemożliwiającego gromadzenie się lodu (art. 70107.7206) dla klienta.
- W przypadku klientów nieposiadających umowy dotyczącej konserwacji:
- Miejscowy przedstawiciel Getinge skontaktuje się z klientem w celu zorganizowania wymiany elementu uniemożliwiającego gromadzenie się lodu (art. 70107.7206).

- Załączone dokumenty:**
- Formularz odpowiedzi klienta
 - Załącznik I Dodatkowe informacje dotyczące niebezpiecznych sytuacji, szkód i poziomów ryzyka

Przekazanie notatki bezpieczeństwa:

- Należy zapewnić, by wszyscy użytkownicy powyższych produktów w Państwa organizacji oraz inne osoby, którym należy przekazać tę informację, zostali powiadomieni o niniejszej pilnej notatce bezpieczeństwa.
- Należy przekazać tę notatkę innym organizacjom, na które wpływają podjęte działania naprawcze.
- Jeśli przekazali Państwo produkty osobom trzecim, należy przesłać im kopię niniejszych informacji albo powiadomić osobę do kontaktu wskazaną poniżej.
- Prosimy przypominać o treści niniejszej notatki oraz wynikających z niej działaniach przez odpowiedni czas, tak aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja może spowodować w Państwa placówce. Dołożymy wszelkich starań, aby przeprowadzić działania naprawcze w możliwie jak najkrótszym czasie.

Przedłożyliśmy tę notatkę właściwym organom regulacyjnym w sposób od nas wymagany.

Jeśli mają Państwo pytania albo potrzebują Państwo dodatkowych informacji, należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem Getinge.

Z poważaniem

Agnieszka Pietras
Quality & Regulatory Compliance Manager
Mobile +48 691 251 967

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Numer referencyjny 1186064 – HCU 40 – Korozja elementu uniemożliwiającego gromadzenie się lodu wewnątrz zbiornika na wodę
FSCA:

Produkt objęty akcją: Jednostka grzewczo-chłodząca HCU 40 Wysokonapięciowa (art. 70104.4054)
Jednostka grzewczo-chłodząca HCU 40 Niskonapięciowa (art. 70105.4917)

Nr seryjny produktu: Wszystkie

Proszę wysłać ten formularz do miejscowego przedstawiciela Getinge najpóźniej do **7 lutego 2025 r.**

Poprzez wypełnienie i podpisanie niniejszego dokumentu potwierdzam zapoznanie się z następującymi powiązаныmi kwestiami oraz ich zrozumienie:

- Zapoznałem/zapoznałam się z niniejszą Notatką dotyczącą bezpieczeństwa. Podejmiemy możliwe najszybsze działania zgodnie z podanymi instrukcjami.
- Potwierdzam przekazanie tej notatki dotyczącej bezpieczeństwa całemu odnośnemu personelowi.

Nie posiadam zapasów objętych akcją produktów.

Posiadam zapasy objętych akcją produktów wymienionych w poniższej tabeli.

Nie posiadam umowy dotyczącej przeglądów technicznych z Getinge ani upoważnionym przedstawicielem.

Posiadam umowę dotyczącą przeglądów technicznych z Getinge lub upoważnionym przedstawicielem.

Proszę o wymianę elementu uniemożliwiającego gromadzenie się lodu przez miejscowego przedstawiciela Getinge na miejscu.

Chcę zwrócić produkty objęte akcją do miejscowego przedstawiciela Getinge w celu wymiany elementu uniemożliwiającego gromadzenie się lodu.

Numer artykułu	Nazwa artykułu	Numer seryjny

Państwa komentarze:

Kraj

Szpital / Klinika (pełny adres)

Data

Imię i nazwisko (stanowisko)

Podpis

Proszę odesłać wypełniony formularz do Getinge na adres: PLSSU.qrc@getinge.com

Załącznik I Dodatkowe informacje dotyczące niebezpiecznych sytuacji, szkód i poziomów ryzyka

Niniejszy Załącznik I Dodatkowe informacje dotyczące niebezpiecznych sytuacji, szkód i poziomów ryzyka stanowi załącznik uzupełniający do Notatki bezpieczeństwa nr 1186064.

Niebezpieczna sytuacja	Szkoda	B (na podstawie informacji z części III)	P (na podstawie powyższych informacji)	Ryzyko		
				Niskie	Średnie	Wysokie
1 rok						
Brak możliwości chłodzenia ciała pacjenta	Niedokrwienie	4	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Brak możliwości ogrzewania ciała pacjenta	Krwawienie	3	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Wydłużenie czasu wspomagania krążeniowo-oddechowego lub całkowitego czasu trwania zabiegu	3	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wymiana lub zastąpienie produktu	Niedogodność dla użytkownika	1	1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2–4 lata						
Brak możliwości chłodzenia ciała pacjenta	Niedokrwienie	4	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Brak możliwości ogrzewania ciała pacjenta	Krwawienie	3	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Wydłużenie czasu wspomagania krążeniowo-oddechowego lub całkowitego czasu trwania zabiegu	3	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wymiana lub zastąpienie produktu	Niedogodność dla użytkownika	1	1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5–9 lat						
Brak możliwości chłodzenia ciała pacjenta	Niedokrwienie	4	3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Brak możliwości ogrzewania ciała pacjenta	Krwawienie	3	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Wydłużenie czasu wspomagania krążeniowo-oddechowego lub całkowitego czasu trwania zabiegu	3	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wymiana lub zastąpienie produktu	Niedogodność dla użytkownika	1	1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10 lat						
Brak możliwości chłodzenia ciała pacjenta	Niedokrwienie	4	3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Brak możliwości ogrzewania ciała pacjenta	Krwawienie	3	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Wydłużenie czasu wspomagania krążeniowo-oddechowego lub całkowitego czasu trwania zabiegu	3	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wymiana lub zastąpienie produktu	Niedogodność dla użytkownika	1	1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Definicje nasilenia:

Pomijalne (1) Niedogodność albo przejściowy dyskomfort dla pacjenta, użytkownika albo osoby trzeciej. Brak konieczności interwencji medycznej albo dodatkowego leczenia.

Niskie (2) Przejściowy uszczerbek na zdrowiu albo przejściowa niepełnosprawność pacjentów, użytkowników albo osób trzecich. Brak konieczności interwencji medycznej albo dodatkowego leczenia.

Krytyczne (3) Przejściowy uszczerbek na zdrowiu albo przejściowa niepełnosprawność pacjentów, użytkowników albo osób trzecich. Konieczność interwencji medycznej albo dodatkowego leczenia.

Katastrofalne (4) Trwały uszczerbek na zdrowiu albo trwała niepełnosprawność (np. utrata części ciała), sytuacja zagrażająca życiu albo zgon pacjentów, użytkowników albo osób trzecich.

Definicje prawdopodobieństwa:

Nieprawdopodobna (1) Szkoda nie jest prawdopodobna.

Niskie prawdopodobieństwo (2) Szkoda występuje rzadko.

Sporadyczna (3) Szkoda może występować sporadycznie/okresowo.

Prawdopodobna (4) Szkoda może występować często.

Częsta (5) Szkoda wystąpi wielokrotnie