

Wer. 1 wrzesień 2018 r.

Nr ref. notatki bezpieczeństwa: RYD-SA-2024-02



Pilna notatka bezpieczeństwa **System wstrzykiwania Medrad® Centargo CT**

Dot.: Aktualizacja do notatki bezpieczeństwa RYD-SA-2024-02

System wstrzykiwania MEDRAD® Centargo CT

(Numery katalogowe: CENT-SYS-BAT, CENT-SYS-OCS)

Szanowni Klienci.

Chcielibyśmy przedstawić aktualizację naszego poprzedniego komunikatu dotyczącego czujnika linii pacjenta w systemie wstrzykiwania MEDRAD® Centargo CT.

Jak wspomniano w naszym pierwszym komunikacie, w rzadkich przypadkach czujnik może nieprawidłowo wskazywać, że linia pacjenta jest zainstalowana, co może prowadzić do niezamierzonego wstępnego napełniania solą fizjologiczną, powodując rozlanie płynu i potencjalnie powodując zmianę koloru światła kontrolki systemu na kolor płynu (niebieski). Jeśli linia pacjenta zostanie następnie podłączona, może nie zostać wykryta, co potencjalnie może prowadzić do pominięcia procesu automatycznego wstępnego napełniania, a tym samym ryzyka wstrzyknięcia powietrza.

Jak już wcześniej informowaliśmy, zdecydowanie zalecamy przestrzeganie najlepszych praktyk w trakcie procedur i nie poleganie wyłącznie na automatycznych funkcjach systemu, takich jak automatyczne wstępne napełnianie, jak opisano w naszym Podręczniku użytkownika. Wspierając nasze zaangażowanie w opiekę nad pacjentami, bezpłatnie wymienimy czujnik linii pacjenta w Państwa systemie Centargo.

Nasz dział obsługi technicznej skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę serwisową w najbliższym dogodnym dla Państwa terminie.

Firma Bayer jest świadoma znaczenia minimalizowania wszelkich zakłóceń w działalności Państwa placówki i dziękujemy za współpracę przy planowaniu tej wizyty serwisowej. Utrzymujemy wysokie standardy kontroli jakości i jesteśmy zaangażowani w dostarczanie wyrobów i usług o najlepszym działaniu, wspierając opiekę nad pacjentami.



Do wiadomości*:

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela: Hanna Bortkiewicz – Kierownik d/s Zapewnienia Jakości, hanna.bortkiewicz@bayer.com, tel. 660424761, Bayer Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)
System wstrzykiwania Medrad® Centargo CT

1. Informacja o wyrobach objętych działaniem	
1	1. Typ urządzenia*
.	System wstrzykiwania Medrad® Centargo CT
1	2. Nazwa handlowa
.	System wstrzykiwania Centargo CT
1	3. Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI-DI)
.	Kod Basic UDI-DI: (8013)934539000TFCN-0099VY
1	4. Główne przeznaczenie kliniczne wyrobu*
.	Dożylnie podawanie środków kontrastowych w trakcie tomografii komputerowej (TK) w celu poprawy widoczności naczyń krwionośnych, tkanek i narządów, co ułatwia dokładne rozpoznanie.
1	5. Model wyrobu / numer katalogowy/części*
.	CENT-SYS-BAT (numery części: 85173278, 87202313, 87381390, 87977137, 88267303) oraz CENT-SYS-OCS (numer części: 87415945)
1	6. Wersja oprogramowania
.	Nie dotyczy
1	7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii objętych działaniem
.	100000–90000496
1	8. Powiązane wyroby
.	Nie dotyczy

2 Uzasadnienie działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu (FSCA)*	
2	1. Opis problemu dotyczącego wyrobu*
.	Może występować problem z działaniem czujnika linii pacjenta. Jest to element systemu wstrzykiwania Centargo CT, który wykrywa linię pacjenta.
2	2. Ryzyko powodujące podjęcie działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu*
.	Możliwe wstrzyknięcie powietrza, 1–10 ml.
2	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
.	Wystąpienie niebezpiecznej sytuacji związanej ze wstrzyknięciem powietrza w wyniku zidentyfikowanego powyżej problemu jest mało prawdopodobne (mniej niż 1/1 000 000).
2	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkownika
.	Niebezpieczna sytuacja związana z tym stanem charakteryzuje się średnim ryzykiem resztkowym i umiarkowanym poziomem ciężkości.
.	5. Dalsze informacje pomocne w opisie problemu




2	Nie dotyczy
2	<p>6. Podstawowe informacje o problemie</p> <p>W rzadkich przypadkach czujnik może nieprawidłowo wskazywać, że linia pacjenta jest zainstalowana, co może prowadzić do niezamierzonego wstępnego napełnienia solą fizjologiczną, powodując rozlanie płynu i potencjalnie powodując zmianę koloru światła kontrolki systemu na kolor płynu (niebieski). Jeśli linia pacjenta zostanie następnie podłączona, może nie zostać wykryta, co potencjalnie może prowadzić do pominięcia procesu automatycznego wstępnego napełnienia, a tym samym ryzyka wstrzyknięcia powietrza.</p>
2	<p>7. Inne informacje istotne dla działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu (FSCA)</p> <p>Firma Bayer zaoferuje jednorazową wymianę czujnika linii pacjenta w najwcześniejszym dogodnym dla klienta terminie.</p>

	3. Typ działania podjętego w celu zmniejszenia ryzyka*	
3.	<p>1. Działania, które ma podjąć użytkownik*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu <input type="checkbox"/> Poddanie wyrobu kwarantannie <input type="checkbox"/> Zwrot wyrobu <input type="checkbox"/> Zniszczenie wyrobu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu w placówce <input type="checkbox"/> Postępowanie zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentami <input type="checkbox"/> Zapoznanie się z poprawką / uzupełnieniem Instrukcji użycia (IFU) <input type="checkbox"/> Inne <input checked="" type="checkbox"/> Brak </p> <p>Nie jest wymagana żadna czynność ze strony klienta. Bayer dział obsługi technicznej skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wymianę czujnika linii pacjenta.</p>	
3.	2. Do kiedy powinno zakończyć się to działanie?	Nie dotyczy
3.	<p>3. Szczególne uwagi: Wyrób do diagnostyki obrazowej</p> <p>Czy zalecana jest kontrola pacjentów lub przegląd poprzednich wyników pacjentów? Nie</p> <p>Brak wpływu na wcześniej zakończone badania obrazowe.</p>	
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, załączono formularz określający termin odesłania odpowiedzi)	Nie



3.	5. Działania podejmowane przez producenta	
	<input type="checkbox"/> Usunięcie wyrobu <input checked="" type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu w placówce <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana Instrukcji użycia lub oznaczeń <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak	
3	6. Do kiedy powinno zakończyć się to działanie?	31-01-2026
3.	7. Czy ta notatka bezpieczeństwa powinna zostać przekazana pacjentom / użytkownikom nieprofesjonalnym?	Nie
3	8. Jeśli tak, to czy producent przekazał dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjentów / użytkowników nieprofesjonalnych w dokumencie/arkuszu informacyjnym przeznaczonym dla pacjentów / użytkowników nieprofesjonalnych?	
	Nie Niezależnie do tej notatki bezpieczeństwa	
4. Informacje ogólne		
4.	1. Typ notatki bezpieczeństwa	Aktualizacja
4.	2. W przypadku zaktualizowanej notatki bezpieczeństwa — numer referencyjny i data poprzedniej notatki bezpieczeństwa	RYD-SA-2024-02, 16-12-2024
4.	3. W przypadku zaktualizowanej notatki bezpieczeństwa — następujące kluczowe nowe informacje: Firma Bayer zaofertuje jednorazową wymianę czujnika linii pacjenta w najwcześniejszym dogodnym dla klienta terminie.	
4.	4. Czy istnieją dalsze wskazówki lub informacje, których podanie jest planowane w kolejnej notatce bezpieczeństwa? *	Nie
4	5. Jeśli planowane jest wydanie kolejnej notatki bezpieczeństwa, czego mają dotyczyć dalsze wskazówki: Nie dotyczy	
4	6. Oczekiwany czas wydania kolejnej notatki bezpieczeństwa	Nie
4.	7. Dane producenta (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na 1. stronie niniejszej notatki bezpieczeństwa.)	
	a. Nazwa firmy	Imaxeon
	b. Adres	Rydalmere Metro Ctr U-1 38-46 South Street, Rydalmere New South Wales 2116
	c. Adres strony internetowej	Nie dotyczy




4.	8. Czy właściwy organ (regulacyjny) w danym kraju został poinformowany o tym piśmie do klientów? * Tak, zostanie poinformowany organ Therapeutic Goods Administration (TGA).
4.	9. Lista załączników/dodatków: Nie dotyczy
4.	10. Imię i nazwisko / podpis
	<p>Signed by: <i>Hanna Bortkiewicz</i></p> <p> Signer Name: Hanna Bortkiewicz Signing Reason: I approve this document Signing Time: 12-Sep-2025 6:36:42 AM CEST</p> <p>Hanna Bortkiewicz 88482C31419AB4473 Kierownik ds. Zapewnienia Jakości Bayer Sp. z o.o.</p>

	<p style="text-align: center;">Rozpowszechnianie niniejszej notatki bezpieczeństwa:</p> <p>Niniejsza notatka musi zostać przekazana wszystkim osobom w Państwa organizacji, których dotyczą te informacje, oraz wszystkim organizacjom, do których przekazane zostały wyroby potencjalnie objęte działaniem. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszej notatki do innych organizacji, których dotyczy to działanie. (W stosownych przypadkach)</p> <p>W celu zapewnienia skuteczności działania korygującego proszę przez odpowiedni czas mieć na uwadze tę notatkę oraz wynikające z niej działania.</p> <p>Wszelkie zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz właściwemu organowi w danym kraju (w stosownych przypadkach), gdyż zapewni to ważne informacje zwrotne.</p>
--	--

Uwaga: Pola oznaczone symbolem * są uważane za niezbędne w przypadku wszystkich notatek bezpieczeństwa. Pozostałe pola są opcjonalne.

Signed by:
Hanna Bortkiewicz

 Signer Name: Hanna Bortkiewicz
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 12-Sep-2025 | 6:37:44 AM CEST
1D22C3EB8C5940488482C31419AB4473

Dr Hanna Bortkiewicz

Zapewnienie Jakości

Bayer Sp. z o.o.