

2021-08-09

**PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

**Temat:** FSCA-2021-07-19 Zestawy drenów– niekompletna weryfikacja systemowa zestawów z wbudowanymi filtrami tętnicznymi firmy zewnętrznej

**Produkt, którego dotyczy działanie:** Zestawy drenów

REF	Opis produktu	Numer artykułu
BE-H 30803	Zestaw drenów do perfuzji z filtrem żyły głównej dla noworodków	701018952
BE-HQV 34708-1	Zestaw drenów do perfuzji dla dorosłych (tzw. zamknięty)	701064517
BE-HQV 34708-2	Zestaw drenów do perfuzji dla dorosłych (tzw. zamknięty)	701069147
BE-HQV 51608	Zestaw drenów do perfuzji dla dorosłych	701073988
BE-HQV 64704	Zestaw drenów perfuzji do procedury krążenia zminimalizowanego MECC	701074327
BE-HQV 89202	Dreny do perfuzji do aparatu XVIVO (przeszczep płuc)	701069387
BE-MECC 101403	Zestaw drenów do perfuzji do procedury MECC (bez zbiornika kardiotomijnego)	701075208
BE-MECC 50310	Zestaw drenów do perfuzji do procedury MECC – standard krajowy UK NRP	701071853
BE-MECC 50310u	Zestaw drenów do perfuzji do procedury MECC – standard krajowy UK NRP (niesterylny)	701075048
BEQ-HQV 89203	Zestaw drenów do perfuzji do aparatu XVIVO (przeszczep płuc)	701071592
BO-H 81202	Zestaw do perfuzji dla noworodków	701050629
BO-H 81203	Zestaw do perfuzji dla noworodków	701051078
BO-H 81204	Zestaw do perfuzji dla niemowląt	701051079
BO-HQV 104100	Zestaw drenów do EVLP (perfuzja płuc poza ciałem człowieka)	701066978
H 109401	Zestaw drenów do perfuzji - dziecięcy	701070305
H 109402	Zestaw drenów do perfuzji - dla niemowląt	701070307
H 12217	Standardowy drenów do perfuzji - zestaw pediatryczny z filtrem	701063544
H 32605	Zestaw drenów do perfuzji (Pequeno)	701066054
H 32606	Zestaw drenów do perfuzji – pediatryczny (Mediano)	701066055
H 37803	Zestaw do perfuzji - Clydebank	701045747
H 61900	Zestaw drenów do perfuzji w rozmiarach 1/4x1/4	701043741
H 61902	Zestaw drenów do perfuzji w rozmiarach 1/4x3/8	701056918
H 99100	Zestaw drenów do perfuzji do oksygenatora HMO 30000	701063568
HQV 89200	Zestaw drenów do perfuzji do aparatu XVIVO (przeszczep płuc)	701052184

**Numer partii objęty działaniem:** Zobacz: Załącznik I Wykaz wszystkich produktów, których dotyczy działanie naprawcze

Szanowni kliencie,

Zestawy drenów przeznaczone są do wspomagania pozaustrojowego w zabiegach chirurgicznych z zastosowaniem pomostowań (bypass) krążeniowo-oddechowych lub innego rodzaju krążenia pozaustrojowego.

Zestawy drenów są projektowane i tworzone zgodnie ze specyfikacją i indywidualnymi wymaganiami poszczególnych klientów. Każdy zestaw drenów różni się pod względem rozmiaru i długości, jak również zawartymi w nim komponentami (np. oksygenator, filtr tętniczny, hemokoncentrator itp.)

Wyżej wymienione zestawy drenów posiadają jako element składowy filtr tętniczny wytwarzany przez firmę zewnętrzną. Podczas przeglądu dokumentacji technicznej wszystkich zestawów drenów Jednostka Notyfikująca dla firmy Maquet Cardiopulmonary GmbH stwierdziła brak testów systemowych zestawów drenów ze zintegrowanym filtrem tętnicznym dostarczanym przez firmę zewnętrzną. W związku z powyższym brak jest pewności, że wszystkie wymagane parametry (tj. natężenie przepływu, ciśnienie i temperatura) w zestawach drenów są zapewnione.

Biorąc pod uwagę fakt, że filtry tętnicze firmy zewnętrznej nie zostały przetestowane jako całościowy system, firma Maquet Cardiopulmonary GmbH nie jest w stanie potwierdzić, że filtr będzie zawsze działał zgodnie z jego przeznaczeniem. Filtr tętniczny, nie działający zgodnie ze swoim przeznaczeniem, może prowadzić do natychmiastowych i/lub dalekosiężnych skutków zdrowotnych (szkód) takich jak:

- Niedokrwienie spowodowane zmniejszeniem przepływu przez filtr tętniczny
- Niedokrwienie spowodowane nieskuteczną redukcją gazowych i/lub cząsteczkowych mikrozatorów przez filtr tętniczny
- Hemoliza spowodowana wzrostem naprężenia ścinającego związanego ze wzrostem ciśnienia w filtrze tętnicznym

Firma Maquet Cardiopulmonary GmbH nie otrzymała żadnych zgłoszeń o poważnych urazach lub zgonach w związku z opisanym powyżej problemem.

- Działanie naprawcze:**
- Zgodnie z naszą dokumentacją mogą Państwo posiadać produkty, których dotyczy niniejsze działanie.
  - Proszę nie używać wyżej wymienionych produktów, których dotyczy to działanie naprawcze.
  - Proszę o weryfikację stanu Państwa magazynu i natychmiastowy zwrot wszystkich produktów, których dotyczy działanie do lokalnego przedstawiciela firmy Getinge w celu uzyskania zwrotu kosztów.

**Zalecane działania podejmowane przez użytkownika:**

- Należy wypełnić i podpisać załączone pismo potwierdzające zapoznanie się klienta z prowadzonym działaniem naprawczym oraz odesłać je do lokalnego przedstawiciela firmy Getinge.
- Nawet, jeżeli wszystkie produkty, których ta akcja dotyczy, zostały już wykorzystane: Nadal prosimy o podpisanie „Pisma potwierdzającego dla klienta”.
- Prosimy o zgłaszanie wszelkich zdarzeń niepożądanych związanych z produktami, których dotyczy problem, przedstawicielowi firmy Getinge.

**Dokumenty towarzyszące/załączniki:**

- Pismo potwierdzające dla klientów
- Załącznik I Wykaz wszystkich produktów, których dotyczy działanie naprawcze

**Przekazywanie informacji dotyczącej bezpieczeństwa:**

- Niniejsza informacja musi zostać przekazana wszystkim odpowiednim osobom w Państwa organizacji oraz wszelkim organizacjom, które mogły otrzymać wyroby objęte działaniem.
- Proszę o przekazanie niniejszej informacji wszystkim organizacjom, na które wpływ ma niniejsze działanie.
- Proszę o zwrócenie uwagi na niniejszą informację i powiązane z nią działania w przyszłości, w celu zapewnienia skuteczność działania naprawczego.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej akcji naprawczej i zapewniamy, że dołożymy wszelkich starań, aby przeprowadzić to działanie tak szybko, jak to możliwe.

Zgodnie z wymogami prześlemy niniejszą informację odpowiednim agencjom regulacyjnym.

**W przypadku wszelkich pytań, lub w celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Getinge, lub o wysłanie wiadomości na adres [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com).**

Z poważaniem

**Dyrektor zarządzający:**  
Markus Medart

**Specjalista ds. bezpieczeństwa:**  
Mark Zimmermann

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
NIEMCY

**Niniejszy Załącznik I Lista dotkniętych produktów jest dodatkowym załącznikiem do FSN z FSCA-2021-07-19**

Poniżej wymieniono wszystkie numery Lot produktów, których dotyczy niniejszy FSCA-2021-07-19, które zostały wysłane.

Kraj	REF	Opis produktu	Nr. Artykułu	Lot
Kanada	BO-HQV 104100	Obwód EVLP	701066978	92281068
Kanada	BO-HQV 104100	Obwód EVLP	701066978	92281070
Kanada	BO-HQV 104100	Obwód EVLP	701066978	92281289
Kanada	BO-HQV 104100	Obwód EVLP	701066978	92281463
Kanada	BO-HQV 104100	Obwód EVLP	701066978	92281832
Kanada	BO-HQV 104100	Obwód EVLP	701066978	92287332
Kanada	BO-HQV 104100	Obwód EVLP	701066978	92300979
Niemcy	H 12217	Standardowy Zestaw Pediatryczny z Filtrem	701063544	92301189
Irlandia	BE-MECC 50310	Narodowy Pakiet UK NRP	701071853	3000151115
Holandia	BE-HQV 34708-1	System zamknięty dla dorosłych	701064517	92268778
Holandia	BE-HQV 34708-1	System zamknięty dla dorosłych	701064517	92268779
Holandia	BE-HQV 34708-1	System zamknięty dla dorosłych	701064517	92275073
Holandia	BE-HQV 34708-1	System zamknięty dla dorosłych	701064517	92275074
Holandia	BE-HQV 34708-1	System zamknięty dla dorosłych	701064517	92277305
Holandia	BE-HQV 34708-1	System zamknięty dla dorosłych	701064517	92279054
Holandia	BE-HQV 34708-1	System zamknięty dla dorosłych	701064517	92279847
Holandia	BE-HQV 34708-1	System zamknięty dla dorosłych	701064517	92281453
Holandia	BE-HQV 34708-1	System zamknięty dla dorosłych	701064517	92283742
Holandia	BE-HQV 34708-2	System zamknięty dla dorosłych	701069147	92290990
Holandia	BE-HQV 34708-2	System zamknięty dla dorosłych	701069147	92294955
Holandia	BE-HQV 34708-2	System zamknięty dla dorosłych	701069147	92298427
Holandia	BE-HQV 51608	Zestaw do perfuzji dla dorosłych	701073988	92290629
Holandia	BE-HQV 51608	Zestaw do perfuzji dla dorosłych	701073988	92296225
Polska	H 99100	Zestaw przewodów do HMO 30000	701063568	92289942
Polska	H 99100	Zestaw przewodów do HMO 30000	701063568	92290082
Polska	H 99100	Zestaw przewodów do HMO 30000	701063568	92290083
Polska	H 99100	Zestaw przewodów do HMO 30000	701063568	92290084
Polska	H 99100	Zestaw przewodów do HMO 30000	701063568	92290085
Polska	H 99100	Zestaw przewodów do HMO 30000	701063568	92292393
Arabia Saudyjska	BO-H 81202	Pakiet perfuzji dla noworodków	701050629	92275697
Arabia Saudyjska	BO-H 81202	Pakiet perfuzji dla noworodków	701050629	92285590

Kraj	REF	Opis produktu	Nr. Artykułu	Lot
Arabia Saudyjska	BO-H 81202	Pakiet perfuzji dla noworodków	701050629	92287155
Arabia Saudyjska	BO-H 81202	Pakiet perfuzji dla noworodków	701050629	92291036
Arabia Saudyjska	BO-H 81203	Pakiet perfuzji dla noworodków	701051078	92285591
Arabia Saudyjska	BO-H 81203	Pakiet perfuzji dla noworodków	701051078	92287083
Arabia Saudyjska	BO-H 81203	Pakiet perfuzji dla noworodków	701051078	92290844
Arabia Saudyjska	BO-H 81204	Zestaw perfuzyjny dla niemowląt	701051079	92275698
Arabia Saudyjska	BO-H 81204	Zestaw perfuzyjny dla niemowląt	701051079	92287081
Arabia Saudyjska	BO-H 81204	Zestaw perfuzyjny dla niemowląt	701051079	92287345
South Africa	H 109401	Pakiet drenów pediatrycznych	701070305	92299031
South Africa	H 109402	Pakiet dla niemowląt	701070307	92299032
Hiszpania	H 61902	#Linie 1/4x3/8	701056918	92289358
Hiszpania	H 61902	#Linie 1/4x3/8	701056918	92289421
Hiszpania	H 61902	#Linie 1/4x3/8	701056918	92297936
Hiszpania	H 61902	#Linie 1/4x3/8	701056918	92298005
Hiszpania	H 32606	Ped./Średni Pakiet	701066055	92291957
Hiszpania	H 32606	Ped./Średni Pakiet	701066055	92295657
Hiszpania	H 32606	Ped./Średni Pakiet	701066055	92296991
Hiszpania	H 32606	Ped./Średni Pakiet	701066055	92297717
Hiszpania	H 32606	Ped./Średni Pakiet	701066055	92301195
Hiszpania	H 32606	Ped./Średni Pakiet	701066055	92306721
Hiszpania	H 32606	Ped./Średni Pakiet	701066055	92307154
Hiszpania	H 32606	Ped./Średni Pakiet	701066055	92307578
Hiszpania	H 32606	Ped./Średni Pakiet	701066055	92308033
Hiszpania	BE-H 30803	Filtr tętniczy noworodkowy	701018952	3000162008
Hiszpania	BE-H 30803	Filtr tętniczy noworodkowy	701018952	92264085
Hiszpania	BE-H 30803	Filtr tętniczy noworodkowy	701018952	92264086
Hiszpania	BE-H 30803	Filtr tętniczy noworodkowy	701018952	92271368
Hiszpania	BE-H 30803	Filtr tętniczy noworodkowy	701018952	92300209
Hiszpania	BE-H 30803	Filtr tętniczy noworodkowy	701018952	92307735
Hiszpania	H 61900	Linie 1/4x1/4	701043741	92265640
Hiszpania	H 61900	Linie 1/4x1/4	701043741	92265641
Hiszpania	H 61900	Linie 1/4x1/4	701043741	92279031
Hiszpania	H 61900	Linie 1/4x1/4	701043741	92279468
Hiszpania	H 61900	Linie 1/4x1/4	701043741	92279750
Hiszpania	H 61900	Linie 1/4x1/4	701043741	92280257
Hiszpania	H 61900	Linie 1/4x1/4	701043741	92280685
Hiszpania	H 61900	Linie 1/4x1/4	701043741	92281729
Hiszpania	H 61900	Linie 1/4x1/4	701043741	92283721

Kraj	REF	Opis produktu	Nr. Artykułu	Lot
Hiszpania	H 61900	Linie 1/4x1/4	701043741	92285601
Hiszpania	H 61900	Linie 1/4x1/4	701043741	92287082
Hiszpania	H 61900	Linie 1/4x1/4	701043741	92294656
Hiszpania	H 61900	Linie 1/4x1/4	701043741	92295624
Hiszpania	H 61900	Linie 1/4x1/4	701043741	92296363
Hiszpania	H 61900	Linie 1/4x1/4	701043741	92297229
Hiszpania	H 61900	Linie 1/4x1/4	701043741	92297230
Hiszpania	H 61900	Linie 1/4x1/4	701043741	92295879
Hiszpania	H 32605	Mały zestaw	701066054	92260528
Hiszpania	H 32605	Mały zestaw	701066054	92266418
Hiszpania	H 32605	Mały zestaw	701066054	92266419
Hiszpania	H 32605	Mały zestaw	701066054	92279055
Hiszpania	H 32605	Mały zestaw	701066054	92280895
Hiszpania	H 32605	Mały zestaw	701066054	92285483
Szwecja	HQV 89200	Jednorazowy obwód płuc XVIVO	701052184	92285984
Szwecja	HQV 89200	Jednorazowy obwód płuc XVIVO	701052184	92297623
Szwecja	BE-HQV 64704	System MECC	701074327	92294501
Szwecja	BE-HQV 64704	System MECC	701074327	92300053
Szwecja	BE-HQV 89202	Jednorazowy obwód płuc XVIVO	701069387	92288232
Szwecja	BE-HQV 89202	Jednorazowy obwód płuc XVIVO	701069387	92295289
Szwecja	BE-HQV 89202	Jednorazowy obwód płuc XVIVO	701069387	92296479
Szwecja	BE-HQV 89202	Jednorazowy obwód płuc XVIVO	701069387	92303498
Szwecja	BE-HQV 89202	Jednorazowy obwód płuc XVIVO	701069387	92312335
Szwecja	BEQ-HQV 89203	Jednorazowy obwód płuc XVIVO	701071592	92288235
Szwecja	BEQ-HQV 89203	Jednorazowy obwód płuc XVIVO	701071592	92288247
Szwecja	BEQ-HQV 89203	Jednorazowy obwód płuc XVIVO	701071592	92291316
Szwecja	BEQ-HQV 89203	Jednorazowy obwód płuc XVIVO	701071592	92299073
Szwecja	BEQ-HQV 89203	Jednorazowy obwód płuc XVIVO	701071592	92299074
Szwecja	BEQ-HQV 89203	Jednorazowy obwód płuc XVIVO	701071592	92302779
Szwecja	BEQ-HQV 89203	Jednorazowy obwód płuc XVIVO	701071592	92306638
Szwecja	BEQ-HQV 89203	Jednorazowy obwód płuc XVIVO	701071592	92312806
Szwecja	BEQ-HQV 89203	Jednorazowy obwód płuc XVIVO	701071592	92313296
Szwecja	BE-MECC 101403	System MECC bez zbiornika	701075208	3000144146
Szwecja	BE-MECC 101403	System MECC bez zbiornika	701075208	92311592
Wielka Brytania	BE-MECC 50310u	Narodowy Pakiet UK NRP	701075048	92307584
Wielka Brytania	H 37803	Pakiet perfuzji Clydebank	701045747	92271281
Wielka Brytania	H 37803	Pakiet perfuzji Clydebank	701045747	92271282
Wielka Brytania	H 37803	Pakiet perfuzji Clydebank	701045747	92271781
Wielka Brytania	H 37803	Pakiet perfuzji Clydebank	701045747	92271782
Wielka Brytania	H 37803	Pakiet perfuzji Clydebank	701045747	92275056
Wielka Brytania	H 37803	Pakiet perfuzji Clydebank	701045747	92279471
Wielka Brytania	H 37803	Pakiet perfuzji Clydebank	701045747	92279758

Kraj	REF	Opis produktu	Nr. Artykułu	Lot
Wielka Brytania	H 37803	Pakiet perfuzji Clydebank	701045747	92279759
Wielka Brytania	H 37803	Pakiet perfuzji Clydebank	701045747	92287536
Wielka Brytania	H 37803	Pakiet perfuzji Clydebank	701045747	92288353
Wielka Brytania	H 37803	Pakiet perfuzji Clydebank	701045747	92292196
Wielka Brytania	H 37803	Pakiet perfuzji Clydebank	701045747	92296330
Wielka Brytania	BE-MECC 50310	Narodowy Pakiet UK NRP	701071853	3000151115
Wielka Brytania	BE-MECC 50310	Narodowy Pakiet UK NRP	701071853	3000151126
Wielka Brytania	BE-MECC 50310	Narodowy Pakiet UK NRP	701071853	92273977
Wielka Brytania	BE-MECC 50310	Narodowy Pakiet UK NRP	701071853	92273978
Wielka Brytania	BE-MECC 50310	Narodowy Pakiet UK NRP	701071853	92277313
Wielka Brytania	BE-MECC 50310	Narodowy Pakiet UK NRP	701071853	92279904
Wielka Brytania	BE-MECC 50310	Narodowy Pakiet UK NRP	701071853	92279905
Wielka Brytania	BE-MECC 50310	Narodowy Pakiet UK NRP	701071853	92280935
Wielka Brytania	BE-MECC 50310	Narodowy Pakiet UK NRP	701071853	92313069
Wielka Brytania	BE-MECC 50310	Narodowy Pakiet UK NRP	701071853	92313070

**Numer zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FA):** FSCA-2021-07-19

**Przedmiot zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FA):** Zestawy drenów – niekompletna weryfikacja systemowa zestawów z wbudowanymi filtrami tętnicznymi firmy zewnętrznej

**Produkt, którego dotyczy działanie:** Zestawy drenów

REF	Opis produktu	Numer artykułu
BE-H 30803	Zestaw drenów do perfuzji z filtrem żyły głównej dla noworodków	701018952
BE-HQV 34708-1	Zestaw drenów do perfuzji dla dorosłych (tzw. zamknięty)	701064517
BE-HQV 34708-2	Zestaw drenów do perfuzji dla dorosłych (tzw. zamknięty)	701069147
BE-HQV 51608	Zestaw drenów do perfuzji dla dorosłych	701073988
BE-HQV 64704	Zestaw drenów perfuzji do procedury krążenia zminimalizowanego MECC	701074327
BE-HQV 89202	Dreny do perfuzji do aparatu XVIVO (przeszczep płuc)	701069387
BE-MECC 101403	Zestaw drenów do perfuzji do procedury MECC (bez zbiornika kardiotomijnego)	701075208
BE-MECC 50310	Zestaw drenów do perfuzji do procedury MECC – standard krajowy UK NRP	701071853
BE-MECC 50310u	Zestaw drenów do perfuzji do procedury MECC – standard krajowy UK NRP (niesterylny)	701075048
BEQ-HQV 89203	Zestaw drenów do perfuzji do aparatu XVIVO (przeszczep płuc)	701071592
BO-H 81202	Zestaw do perfuzji dla noworodków	701050629
BO-H 81203	Zestaw do perfuzji dla noworodków	701051078
BO-H 81204	Zestaw do perfuzji dla niemowląt	701051079
BO-HQV 104100	Zestaw drenów do EVLP (perfuzja płuc poza ciałem człowieka)	701066978
H 109401	Zestaw drenów do perfuzji - dziecięcy	701070305
H 109402	Zestaw drenów do perfuzji - dla niemowląt	701070307
H 12217	Standardowy drenów do perfuzji - zestaw pediatryczny z filtrem	701063544
H 32605	Zestaw drenów do perfuzji (Pequeno)	701066054
H 32606	Zestaw drenów do perfuzji – pediatryczny (Mediano)	701066055
H 37803	Zestaw do perfuzji - Clydebank	701045747
H 61900	Zestaw drenów do perfuzji w rozmiarach 1/4x1/4	701043741
H 61902	Zestaw drenów do perfuzji w rozmiarach 1/4x3/8	701056918
H 99100	Zestaw drenów do perfuzji do oksygenatora HMO 30000	701063568
HQV 89200	Zestaw drenów do perfuzji do aparatu XVIVO (przeszczep płuc)	701052184

**Partie, których dotyczy działanie:** zobacz: Załącznik I Lista produktów dotkniętych akcją



Ja, niżej podpisany(-a) poświadczam niniejszym, że otrzymałem(-am) informację i zrozumiałem(-am) działania wymagane w celu spełnienia wymogów zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa. Potwierdzam także, że przekazałem(-am) niniejszą informację zewnętrzną dotyczącą bezpieczeństwa wszystkim odpowiednim osobom.

- Nie mamy objętych działaniem produktów w naszym magazynie.
- Mamy objęte działaniem produkty w naszym magazynie.

Jeśli tak:

Numer artykułu	Opis produktu	Nazwa partii	Ilość

\_\_\_\_\_

Kraj

\_\_\_\_\_

Szpital / Klinika (pełny adres)

\_\_\_\_\_

Data

\_\_\_\_\_

Imię i nazwisko (funkcja)

\_\_\_\_\_

Podpis

-----

Prosimy o zwrot do Państwa lokalnego przedstawiciela firmy Getinge:

E-mail: [agnieszka.pietras@getinge.com](mailto:agnieszka.pietras@getinge.com)

Uwagi:

Adres: **Agnieszka Pietras**

Sr Quality & Regulatory Affairs Specialist

Getinge Polska Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury 18

02-092 Warszawa