

2021-09-07

PILNE - NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

| | |
|---|---|
| Dotyczy: | FSCA-2021-08-19 Zapobiegawcza coroczna wymiana zaworu trójdrożnego HC40 |
| Produkt, którego dotyczy problem: | 70104.4054 Jednostka grzewczo-chłodząca HCU 40 Wysokiego napięcia 70105.4917 Jednostka grzewczo-chłodząca HCU 40 Niskiego napięcia |
| Nr seryjny, którego dotyczy problem: | Wszystkie systemy HCU 40 |

Szanowni Klienci,

Firma Maquet Cardiopulmonary GmbH otrzymała skargi obejmujące jednostki grzewczo-chłodzące HCU 40 dotyczące topienia się lodu w związku z usterkami zaworu trójdrożnego.

Analiza statystyczna wskazuje, że wraz ze wzrostem czasu pracy urządzenia HCU 40 wzrasta prawdopodobieństwo awarii zaworu trójdrożnego. Aby znacznie zmniejszyć prawdopodobieństwo awarii zaworu trójdrożnego, firma Maquet Cardiopulmonary inicjuje prewencyjną akcję zewnętrzną polegającą na corocznej wymianie zaworów trójdrożnych HCU 40 podczas regularnych przeglądów.

Opis problemu:

Jednostka grzewczo-chłodząca HCU 40 jest przeznaczona do chłodzenia lub ogrzewania pacjenta podłączonego do krążenia pozaustrojowego z perfuzją i utrzymywania wymaganej temperatury pacjenta na stałym poziomie. System składa się z dwóch oddzielnych obiegów wody z regulacją temperatury. Pierwszy obieg służy do podłączenia wymiennika ciepła dotleniacza i/lub koca grzejącego/chłodzącego. Drugi obwód przeznaczony jest do podłączenia wymiennika ciepła do kardioplegii. Oba obiegi wody w HCU 40 posiadają wiele zaworów, które sterują przepływem wody. Zawory trójdrożne regulują bilans ciepłej i zimnej wody, która krąży zarówno w obiegu wody dla pacjenta, jak i w obiegu wody do kardioplegii.

Analiza statystyczna niezawodności wykazała, że przy 95 % pewności prawdopodobieństwo awarii zaworu trójdrożnego w przewidywanym okresie użytkowania wynoszącym 10 lat wynosi od 14,1% do 22,8%.

Nieprawidłowe zastosowanie procedur dezynfekcji i/lub odkamieniania obiegów wodnych (np. niedostateczne rozpuszczenie środków podczas przygotowywania roztworu, zbyt niskie temperatury, niewłaściwe dozowanie i/lub niewystarczające płukanie) może prowadzić do powstania osadów krystalicznych w zaworze trójdrożnym, co prowadzi do korozji i zakłóceń w działaniu.

Jeśli zawór trójdrożny nie zamknie się całkowicie, ciepła woda jest przesyłana z powrotem do zbiornika zimnej wody, co prowadzi do wzrostu temperatury wody w zbiorniku. To z kolei przyspiesza topnienie bloku lodu znajdującego się w zbiorniku zimnej wody. W związku z tym spadek masy bloku lodu przy wzroście temperatury zbiornika zmniejsza zdolność urządzenia do chłodzenia pacjenta.

Zakres usterek obejmuje od niewielkiego zakłócenia funkcjonowania zaworu trójdrożnego w połączeniu z dyskretnym przedwczesnym topnieniem bloku lodu w dotkniętym obiegu wody do całkowitej awarii zaworu trójdrożnego ze znacznie przedwczesnym, szybkim topnieniem bloku lodu i zaburzoną regulacją temperatury z powodu niewystarczającej wydajności chłodzenia.

Ze względu na naturę problemu większość użytkowników nie wykryje usterki, jeśli ilość wody doprowadzonej do zbiornika na wodę jest stosunkowo niska. Typowy błąd dotyczący „szybkiego topnienia bloku lodowego” występuje, jeżeli ilość ciepłej wody doprowadzonej do zbiornika wody osiągnie taką granicę, że klient po stosunkowo krótkim czasie chłodzenia zauważy znaczną utratę wydajności chłodzenia.

Według otrzymanych przez nas reklamacji awarie zaworów trójdrożnych były przeważnie wykrywane podczas czynności serwisowych.

Biorąc pod uwagę możliwość awarii zaworu trójdrożnego przed lub podczas zastosowania klinicznego, można sobie wyobrazić następujące potencjalne natychmiastowe i długotrwałe konsekwencje (szkody) zdrowotne:

- Uszkodzenie narządów i/lub niedokrwienie, jeśli układowe i/lub miejscowe chłodzenie jest opóźnione lub niedostępne.
- Opóźnienie lub nawet odwołanie zabiegu (zabiegów) z powodu niedostępności (krótko- lub długoterminowej) jednostki grzewczo-chłodzącej.

Firma Maquet Cardiopulmonary GmbH nie otrzymała żadnych skarg dotyczących szkód wyrządzonych pacjentom, poważnych obrażeń lub zgonów spowodowanych awarią zaworu trójdrożnego jednostki HCU 40.

Ze względu na kierunek przepływu wody przez zawór trójdrożny, nie ma to wpływu na wydajność grzewczą jednostki HCU 40 i dlatego awaria zaworu trójdrożnego nie ma wpływu na ogrzewanie pacjenta.

**Działania
prewencyjne:**

- Zawór trójdrożny będzie wymieniany co 12 miesięcy podczas regularnych corocznych przeglądów, w oczekiwaniu na długoterminowe rozwiązanie, aby zapobiec długotrwałej degradacji i awarii tego komponentu przez szacowany okres użytkowania jednostki HCU 40.
- Zaktualizowana instrukcja serwisowa jednostki HCU 40 z instrukcją wymiany zaworu trójdrożnego podczas corocznej konserwacji zostanie przekazana autoryzowanym serwisantom firmy Getinge.

Czynności, które powinien podjąć użytkownik:

- Zgodnie z naszą dokumentacją nadzoru posprzedażowego, w Państwie magazynie mogą aktualnie znajdować się produkty, których dotyczy ta akcja.
- **Należy przestrzegać Instrukcji Obsługi HCU 40**, aby zapobiec przypadkom nieprawidłowego działania zaworu trójdrożnego jednostki HCU 40, a w szczególności:
 - Rozdział 2.2.1 Środki ostrożności
 - Rozdział 2.2.5 Monitoring i czujniki
 - Rozdział 4.6.2 Kontrola przed każdym zastosowaniem
 - Rozdział 7.2 Odkamienianie i dezynfekcja obiegów wodnych
- Przed każdym zastosowaniem:
 - Przeprowadzić autotest jednostki HCU 40: Jeżeli urządzenie jest już włączone, należy je wyłączyć i ponownie włączyć, aby kontrola działania została przeprowadzona automatycznie.
 - Sprawdzić, czy wielkość bloków lodu w zbiorniku jednostki HCU 40 jest wystarczająca.
 - Zadać o to, aby był dostępny kruszony lód.
 - Należy mieć zawsze w pogotowiu jednostkę zastępczą, aby zapewnić ciągłość pracy w przypadku znacznej usterki zaworu trójdrożnego lub całkowitej awarii systemu.
- Podczas stosowania:
 - Ciągłe monitorować zwłaszcza temperaturę pacjenta i temperaturę krwi w systemie perfuzyjnym przez niezależny system monitorujący.
 - Przy regulacji temperatury w przypadku chłodzenia należy sprawdzić wzrokowo rzeczywistą wielkość bloków lodu w zbiorniku jednostki HCU 40.
 - Jeśli nie ma wystarczającej ilości lodu, należy postępować zgodnie z procedurą, aby dodać kruszony lód do zbiornika zgodnie z instrukcją obsługi lub zastosować urządzenie zastępcze.
- Odkamienianie i dezynfekcja obiegów wodnych:
 - Należy przestrzegać instrukcji obsługi w celu określenia prawidłowej ilości dozowania do przygotowania roztworu chloraminy-T do dezynfekcji i stężenia kwasu cytrynowego do usuwania kamienia.
 - Podczas przygotowywania roztworu do użytku należy całkowicie rozpuścić chloraminę-T i kwas cytrynowy w proszku w temperaturze ok. 35°C, aby uniknąć osadzania się tych substancji w obiegach.
 - Po zastosowaniu roztworu chloraminy-T lub kwasu cytrynowego należy starannie przestrzegać procedur płukania.
- Jeśli posiadają Państwo system HCU 40, którego dotyczy problem, należy odpowiednio wypełnić załączone pisemne potwierdzenie odbioru przez Klienta i jak najszybciej odesłać je do lokalnego przedstawiciela firmy Getinge.

Odośne dokumenty/załączniki:

- Pisemne potwierdzenie odbioru przez klienta

Przekazanie notatki dotyczącej bezpieczeństwa:

- Niniejsza notatka powinna zostać przekazana wszystkim, którzy powinni być o tym poinformowani w Państwa organizacji lub w organizacji, do której zostały przekazane urządzenia potencjalnie dotknięte problemem.
- Niniejszą notatkę należy przekazać do innych organizacji, których dotyczy akcja.
- Prosimy pamiętać o notatce i wynikających z niej działaniach przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Za wszelkie niedogodności z tym związane serdecznie przepraszamy i zrobimy wszystko, co w naszej mocy, aby przeprowadzić akcję tak szybko, jak to możliwe.

Zgodnie z wymogami przekazaliśmy tę notatkę do odpowiednich organów regulacyjnych.

W przypadku pytań lub chęci uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Getinge lub wysłanie wiadomości e-mail na adres FSCA.cp@getinge.com.

Z poważaniem,

Dyrektor zarządzający

**Specjalista ds.
bezpieczeństwa**

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
NIEMCY

Numer FA: FSCA-2021-08-19**Tytuł FA:** Zapobiegawcza coroczna wymiana zaworu trójdrożnego HC40**Produkt, którego dotyczy problem:**70104.4054 Jednostka grzewczo-chłodząca HCU 40 Wysokiego napięcia
70105.4917 Jednostka grzewczo-chłodząca HCU 40 Niskiego napięcia

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 posiadamy w naszym magazynie jednostki (jednostek) HCU 40, której dotyczy problem.

W naszym magazynie znajduje się jednostka (jednostki) HCU 40, której dotyczy problem.

Jeśli tak:

| Numer artykułu | Opis produktu | Numer seryjny |
|----------------|----------------------|---------------|
| XXXXX.XXXX | <Nazwa produktu SAP> | |
| | | |

Kraj

Szpital / Klinika (pełny adres)

Data

Imię i nazwisko (Funkcja)

Podpis

Prosimy odesłać do lokalnego przedstawiciela firmy Getinge:

E-Mail: serwis.pl@getinge.com Uwagi:Adres: [Getinge Polska Sp. z o.o.](#)
[Żwirki i Wigury 18](#)
[02-092 Warszawa](#)