

**PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

<b>Temat:</b>	598097: Zapobiegawcza wymiana armatury zbiornika HU 35
<b>Produkt dotknięty problemem:</b>	Ogrzewacz HU 35, 230 V Ogrzewacz HU 35, 115 V
<b>Dotknięte problemem numery seryjne:</b>	Wszystkie urządzenia HU 35, 230 V o numerach seryjnych poniżej 90039999 oraz wszystkie urządzenia HU 35, 115 V o numerach seryjnych poniżej 90034999

Drodzy Klienci,

Do firmy Maquet Cardiopulmonary GmbH wpłynęły skargi dotyczące jednostki grzejnika HU 35 dotyczące nieszczelności związanych z armaturą zbiornika wody.

Analiza statystyczna wskazuje, że wraz ze wzrostem czasu eksploatacji HU 35 wzrasta prawdopodobieństwo wystąpienia wycieku w przewidywanym okresie eksploatacji wynoszącym 10 lat z powodu degradacji materiału armatury zbiornika. W celu znacznego zmniejszenia prawdopodobieństwa wycieku firma Maquet Cardiopulmonary GmbH rozpoczyna prewencyjną akcję w terenie polegającą na wymianie armatury zbiornika HU 35 podczas regularnej konserwacji.

**Opis problemu:**

Jednostka ogrzewacza HU 35 działa jako źródło ciepła w celu utrzymania temperatury ciała pacjenta poprzez wymiennik ciepła oksygenatora PLS lub modułu HLS lub inne wymienniki ciepła oksygenatora stanowiące część obwodów pozaustrojowych. Armatura zbiornika HU 35 znajdująca się wewnątrz urządzenia łączy zbiornik wody z wewnętrznym układem przewodów urządzenia.

Na podstawie wewnętrznego dochodzenia w sprawie reklamacji oraz szeroko zakrojonych badań kompatybilności materiałowej w zaostrzonych warunkach symulujących bardziej intensywne starzenie się w czasie rzeczywistym i naprężenia materiałowe stwierdzono, że obecna armatura zbiornika wody HU 35 wykonana z poliamidu ma ograniczoną odporność na chlor, który w pewnym stopniu będzie uwalniany przez chloraminę T używaną do dezynfekcji obiegu wody w urządzeniu.

Statystyczna analiza niezawodności wykazała, że przy 95% poziomie ufności prawdopodobieństwo wystąpienia wycieków spowodowanych degradacją materiału armatury zbiornika HU 35 w przewidywanym okresie eksploatacji urządzenia wynoszącym 10 lat wynosi od 1,6% do 5%.

Niewłaściwe stosowanie procedur dezynfekcji obiegu wody (np. niewłaściwe dozowanie i/lub niewystarczające płukanie) lub częste, czyste „zapobiegawcze” stosowanie protokołu dezynfekcji 5% roztworem chloraminy T przez 24 godziny bez wymogu jego stosowania (zamiast cotygodniowej rutynowej dezynfekcji 2% roztworem chloraminy T przez 90 minut), zwiększa naprężenia materiałowe i potencjalną degradację armatury zbiornika HU 35.

HU 35 spełnia wymagania dotyczące urządzeń ME klasy I zgodnie z 60601-1. Oznacza to, że wszystkie części metalowe są podłączone do uziemienia ochronnego, o ile przewód zasilający jest podłączony do uziemienia

ochronnego. Przed włączeniem HU 35 należy podłączyć go zgodnie z instrukcją obsługi do połączenia wyrównawczego. Przewód wyrównania potencjałów umożliwia bezpośrednie podłączenie urządzenia elektrycznego do wyrównania potencjałów instalacji elektrycznej, oprócz przewodu ochronnego w kablu zasilającym.

Przed klinicznym użyciem jednostki ogrzewacza HU 35, zwłaszcza podczas uruchamiania obiegu urządzenia w celu odpowietrzenia, należy sprawdzić, czy z obudowy HU 35 nie wycieka płyn. Jeżeli tak się dzieje lub w przypadku wycieku wody z obudowy w trakcie lub po zakończeniu użytkowania urządzenia, należy wyłączyć je z eksploatacji i skontaktować się z autoryzowanym serwisem firmy Getinge w celu dokonania naprawy.

Biorąc pod uwagę, że uszkodzona armatura zbiornika może spowodować wyciek wody z HU 35, a woda może mieć kontakt z elementem elektrycznym przed lub podczas stosowania urządzenia, potencjalnie możliwe są niektóre, żadne lub wszystkie z poniższych uszkodzeń:

- Porażenie prądem / oparzenie / arytmia serca (użytkownik, pacjent, osoby trzecie)
- Hipotermia
- Opóźnienie terapii
- Niedogodności dla użytkownika związane z wymianą produktu/urządzenia

Firma Maquet Cardiopulmonary GmbH nie otrzymała żadnych skarg dotyczących uszkodzeń ciała pacjentów, poważnych obrażeń lub zgonów spowodowanych przez nieszczelną HU 35 z powodu nieszczelnej armatury zbiornika.

Jako ogólny środek ostrożności w instrukcji użytkowania HU 35 należy zawsze mieć w pogotowiu jednostkę zastępczą, aby zapewnić ciągłość działania w przypadku opisanego wycieku.

Biorąc pod uwagę środki ostrożności i na podstawie oceny ryzyka związanego z wyciekami z HU 35, nie jest wymagane ogólne wycofanie urządzenia z eksploatacji.

**Działanie  
zapobiegawcze:**

- W oczekiwaniu na dostępność elementów następczych z nowego, bardziej wytrzymałego materiału, w jednostkach HU 35 starszych niż rok od instalacji, armatura zbiornika HU 35 wykonana z poliamidu zostanie wymieniona na zestaw elementów z tego samego materiału, aby zapobiec długotrwałej degradacji i przeciekom.
- Gdy tylko armatura zbiornika HU 35 i nakrętka króćca odpływu zbiornika (obecnie również wykonane z poliamidu, ale nie ulegają degradacji) będą dostępne w nowym, kwalifikowanym materiale odpornym na korozję (przewiduje się, że nastąpi to w październiku 2022 r.), wymiana elementów będzie kontynuowana w nowym materiale wysokiej jakości podczas regularnych przeglądów rocznych.

**Działania podejmowane przez użytkownika:**

- Zgodnie z dokumentacją nadzoru po wprowadzeniu produktu na rynek, obecnie w magazynie mogą znajdować się produkty, których dotyczą te działania. Należy niezwłocznie sprawdzić swoje zapasy, aby ustalić, czy w magazynie znajdują się jakiegokolwiek jednostki HU 35.
- Personel autoryzowanego serwisu Getinge skontaktuje się z użytkownikiem, aby umówić termin w celu przeprowadzenia opisanej powyżej wymiany armatury zbiornika i nakrętki.
- Przed włączeniem HU 35 należy **podłączyć go do połączenia wyrównawczego**.
- **Należy zawsze mieć w pogotowiu urządzenie zastępcze**, aby zapewnić ciągłość pracy w przypadku nieszczelności obudowy HU 35.
- **Należy zawsze sprawdzić, czy przed, w trakcie lub po użyciu HU 35 z obudowy nie wycieka płyn.** W takim przypadku należy wyłączyć urządzenie z eksploatacji i skontaktować się z autoryzowanym serwisem firmy Getinge w celu dokonania naprawy.
- Jeśli są Państwo w posiadaniu uszkodzonej jednostki ogrzewacza HU 35, należy należycie wypełnić i podpisać załączony formularz odpowiedzi klienta i odesłać go do lokalnego przedstawiciela firmy Getinge.
- Wszelkie zdarzenia niepożądane związane z produktami, których dotyczy problem, należy zgłaszać swojemu przedstawicielowi firmy Getinge.

**Załączone dokumenty:** • Formularz odpowiedzi klienta

**Przekazanie niniejszej informacji bezpieczeństwa:**

- Niniejszą informację należy przekazać wszystkim osobom, które muszą zostać o tym poinformowane w danej organizacji lub do organizacji, do której przekazano potencjalnie zagrożone urządzenia.
- Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia innym organizacjom objętym tym działaniem.
- Prosimy o uwzględnienie niniejszego zawiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które ten problem mógł spowodować; dołożymy wszelkich starań, aby zapewnić odpowiednie rozwiązanie tak szybko, jak to możliwe.

Zgodnie z wymogami przekazaliśmy to powiadomienie odpowiednim organom regulacyjnym.

W przypadku pytań lub konieczności uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Getinge lub wysłać e-mail na adres [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com).

Z poważaniem,

**Dyrektor zarządzający**

**Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami (PRRC)**

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
NIEMCY  
Telefon: +49 7222 932 - 0  
E-mail: [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com)



Państwa uwagi:

\_\_\_\_\_  
Kraj

\_\_\_\_\_  
Szpital / klinika (pełny adres)

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Nazwisko (stanowisko)

\_\_\_\_\_  
Podpis

Wypełniony formularz należy przesłać do lokalnego przedstawiciela firmy Getinge e-mailem [serwis.pl@getinge.com](mailto:serwis.pl@getinge.com)

lub pocztą na adres  
[Getinge Polska Sp. z o.o.](#)  
[Żwirki i Wigury 18](#)  
[02-092 Warszawa](#)