

**Pilne!**  
**Informacja bezpieczeństwa (FSN)**

26 Październik 2017

<b>Numer FSN:</b>	2017-10-16
<b>Nazwa FSN:</b>	Nowy system zarządzania jakością wody urządzeń nagrzewająco-chłodzących HCU 20 i HCU 30
<b>Rodzaj działania:</b>	Zawiadomienie klienta
<b>Wyroby objęte działaniem:</b>	Urządzenia nagrzewająco-chłodzące HCU 20 i HCU 30
<b>Kod UDI</b>	Brak
<b>Dane szczegółowe wyrobów objętych działaniem</b>	Niniejsze FSCA dotyczy wszystkich modeli i numerów seryjnych wskazanych wyżej urządzeń .
<b>Opis problemu:</b>	<p>Urządzenia nagrzewająco-chłodzące HCU 20 i HCU 30 są przeznaczone do ogrzewania lub chłodzenia organizmu pacjenta podłączonego do układu krążenia pozaustrojowego. Transfer ciepła odbywa się za pośrednictwem wymiennika ciepła w obwodzie perfuzyjnym i/lub wodnego obiegu do kardioplegii i/lub koca grzewczego/chłodzącego. Nie zachodzi kontakt pomiędzy obiegiem krwi pacjenta i wodą krążącą przez wymiennik ciepła w obiegu urządzenia..</p> <p>Uwaga: Urządzenia nagrzewająco-chłodzące HCU 20 i HCU 30 nie są uważane za sterylne. Dlatego w Sali operacyjnej należy obsługiwać je z zachowaniem właściwych zasad higieny.</p> <p>Maquet Cardiopulmonary i władze rejestracyjne w wielu krajach otrzymują doniesienia potwierdzające obecność prątków (i innych bakterii) w wodzie obiegowej urządzeń nagrzewająco-chłodzących HCU 20 i HCU 30.</p> <p>Dla wyjaśnienia, firma Maquet Cardiopulmonary nie otrzymała żadnych doniesień wskazujących, że urządzenia nagrzewająco-chłodzące HCU 20 i HCU 30 spowodowały skażenie prątkami.</p> <p>Nasze wewnętrzne procedury wskazały, że konieczne jest poprawienie znajdujących się w obecnie obowiązującej Instrukcji Obsługi wskazówek dotyczących przygotowania i konserwacji HCU 20 oraz czyszczenia obwodu wodnego HCU 30.</p> <p>W tym kontekście należy podkreślić, że ryzyko dla pacjenta spowodowane przedostaniem się mikroorganizmów w trakcie pracy urządzenia HCU 20 lub HCU 30 można wykluczyć z niemal całkowitą pewnością. Potwierdził to także niezależny</p>

instytut badawczy. Jego wnioski opierają się na wynikach badań dla symulowanej sytuacji w sali operacyjnej wskazujących, że skażone bakteryjnie urządzenia HCU 20 i HCU 30 nie emitują żadnych mikroorganizmów do sterylnego pola Sali operacyjnej w żadnym z trybów działania.

Dzięki odpowiedniej budowie HCU 20 i HCU 30 woda ze zbiornika jest oddzielona od przepływu powietrza systemu aktywnego chłodzenia. Strumień powietrza do wentylatora i od niego nie przechodzi przez obszar powyżej zbiornika wody, dzięki czemu nie przenosi aerozoli ze zbiornika wody do obszaru sterylnego. Badania niezależnego instytut wykazały, że podczas ogrzewania i chłodzenia ze zbiornika HCU 20 i HCU 30 nie wydostają się cząsteczki większe niż 5 µm, które mogłyby przenosić mikroorganizmy. Zmierzone cząsteczki mieściły się w normach przewidzianych dla pomieszczeń czystych klasy B.

#### **Działanie naprawcze:**

Chociaż HCU 20 i HCU 30 nie emitują skażonego aerozolu, firma Getinge opracowała i poddała walidacji nowe i przyjazne dla użytkownika procedury zarządzania jakością wody przeznaczone dla wszystkich znajdujących się w użyciu urządzeń HCU20 i HCU30.

Dzięki nowym procedurom obiegi wodne HCU 20 i HCU 30 będą czyste. Możliwe będzie także zapewnienie stałych parametrów wody obiegowej tworzących środowisko nieprzyjazne dla wszystkich mikroorganizmów, także dla nietypowych pałeczek.

Dezynfekcję prowadzi się okresowo i nie zmniejsza ona rozwoju mikroorganizmów pomiędzy zabiegami dezynfekcji. Dzięki nowemu podejściu do zarządzania jakością wody HCU 20/ HCU zapewniona zostanie stała jakość wody przez cały czas pomiędzy zabiegami dezynfekcji.

Zamieszczone w obowiązującej wersji Instrukcji Obsługi HCU 20 rozdział 2 "przygotowanie do użycia – napełnianie pustego urządzenia" oraz rozdział 5 "konserwacja" zostaną zastąpione przez Zmienioną Instrukcję Obsługi – zarządzanie jakością wody urządzenia HCU 20 (MCV-GK-10000705) we właściwym języku.

Podobnie w obowiązującej wersji Instrukcji Obsługi HCU 30 rozdziały 4.1 informacja na temat twardości wody, 4.1.2 "cotygodniowo", 4.1.3 "comiesięcznie (lub co 100 godzin działania)" oraz 4.3 "mycie" zostaną zastąpione przez Zmienioną Instrukcję Obsługi – zarządzanie jakością wody urządzenia HCU 30 (MCV-GK-10000706) we właściwym języku

W celu możliwie pełnego zapobieżenia powtórnemu skażeniu zaleca się wymianę zewnętrznych przewodów wody HCU 20 i/lub HCU 30 na nowe przy wprowadzaniu procedur zarządzania jakością wody. Zaleca się także coroczną wymianę połączeń. W przeciwnym razie system zarządzania jakością wody HCU 20/ HCU 30 może być nieskuteczny.

W bardzo rzadkich przypadkach urządzenia HCU 20 model HCU 20-602 (i aktualizowane HCU 20-601) mogą nadal posiadać w zbiorniku aktywną lampę UV. Przed

wprowadzeniem nowego systemu zarządzania jakością wody dla urządzenia HCU 20 Impa ta musi zostać usunięta przez uprawnionego technika Getinge aby nie doszło do działań ubocznych związanych ze fosforanu trójsodowego.

**Działania ze strony użytkownika:**

Należy wypełnić załączony Formularz Potwierdzenia i jak najszybciej przesłać go do właściwego przedstawiciela Maquet.

- Skontaktować się z przedstawicielem Maquet w celu umówienia się na wymianę zewnętrznych przewodów połączeniowych wody HCU 20 i/lub HCU 30 oraz usunięcie lampy UV w HCU 20 (we właściwych przypadkach)
- Włączyć nowe procedury zarządzania jakością wody do procesu działania instytucji i przeprowadzić niezbędne szkolenie.
- Nadal monitorować czystość (poziomy skażenia) zgodnie z procedurami wewnętrznymi.
- Stwierdzone przypadki skażenia bezzwłocznie zgłaszać przedstawicielowi Maquet za pomocą skargi.

**Dokumenty/załączniki:**

- Potwierdzenie Odbioru przez Klienta
- Aneks I: Zestawienie wyrobów objętych działaniem
- Zmieniona Instrukcja Obsługi – zarządzanie jakością wody urządzenia HCU 20 (MCV-GK-10000705)
- Zmieniona Instrukcja Obsługi – zarządzanie jakością wody urządzenia HCU 30 (MCV-GK-10000706)

## Przekazywanie niniejszej informacji:

- Niniejszą informację należy udostępnić w Państwa ośrodku wszystkim zainteresowanym osobom oraz organizacjom, do których przekazano urządzenia.
- Prosimy o przekazanie informacji organizacjom, dla których niniejsze działanie może być istotne.
- W celu zapewnienia skuteczności niniejszego działania naprawczego należy utrzymywać przez właściwy czas świadomość istnienia niniejszej informacji i wynikających z niej działań.

Dziękujemy za zrozumienie. Dziękujemy za wsparcie w związku z podawanymi przez nas aktualnymi informacjami dotyczącymi jakości naszych wyrobów. Przepraszamy za wszelkie spowodowane niedogodności. Dołożymy wszelkich starań by niniejsze działanie przeprowadzić jak najsprawniej.

Zgodnie z przepisami niniejszą informację prześlemy odpowiednim władzom.

Wszelkie dodatkowe informacje można otrzymać od przedstawicieli Maquet.

Z poważaniem,

---

Markus Medart  
Dyrektor Zarządzający

---

Bernd Rakow  
Safety Officer

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
Germany

**Formularz potwierdzenia**  
**Prosimy o odesłanie do lokalnego przedstawiciela Maquet/Getinge**

**Nr FSCA:** FSCA- 2017-10-16  
**Tytuł informacji:** Nowy system zarządzania jakością wody urządzeń nagrzewająco-chłodzących HCU 20 i HCU 30

**Wyrób objęty informacją:**

Urządzenia nagrzewająco-chłodzące HCU 20 i HCU 30.

Ja niżej podpisany potwierdzam otrzymanie i zrozumienie działań wymaganych do przeprowadzenia akcji FSCA-2017-10-26. Potwierdzam również, że użytkownicy ww. urządzeń zostali powiadomieni.

Sprawdziliśmy czy urządzenia HCU 20 lub/i HCU30 są w naszej placówce:

- Nie, nie posiadamy urządzeń nagrzewająco-chłodzących HCU 20 i/lub HCU 30.
- Posiadamy urządzenia nagrzewająco-chłodzące HCU 20 i/lub HCU 30: *(proszę uzupełnić tabelę!)*

Nazwa i nr urządzenia	Nr seryjny

**Przedstawiciel placówki:**

\_\_\_\_\_

Kraj

\_\_\_\_\_

Nazwa szpitala (i/lub pieczętka)

\_\_\_\_\_

Data

\_\_\_\_\_

Nazwisko (stanowisko)

\_\_\_\_\_

Podpis

-----

**Prosimy o wypełnienie i odesłanie do Maquet Polska Sp. z o.o.**

**Komentarze:**

Adres: Katarzyna Rosiecka, Maquet Polska Sp. z o.o., ul. Osmańska 14, 02-823 Warszawa

E-Mail: katarzyna.rosiecka@getinge.com