

PILNE

Informacja Bezpieczeństwa

22 sierpnia 2016

Nr informacji:	2016-07-22
Nazwa informacji:	Zmieniona procedura dekontaminacji urządzeń nagrzewających i nagrzewająco-chłodzących
Rodzaj działania:	Zawiadomienie klienta
Właściwe wyroby:	urządzenie nagrzewające HU 35 urządzenie nagrzewająco-chłodzące HCU 20 urządzenie nagrzewająco-chłodzące HCU 30 urządzenie nagrzewająco-chłodzące HCU 40
Kod UDI:	nie nadano
Dane właściwych wyrobów:	Niniejsza informacja dotyczy wszystkich modeli i numerów seryjnych powyższych urządzeń.
Opis problemu:	<p>Maquet Cardiopulmonary i władze rejestracyjne w wielu krajach otrzymują doniesienia potwierdzające obecność prątków (i innych bakterii) w wodzie obiegowej urządzeń nagrzewających i nagrzewająco-chłodzących, stosowanych głównie w chirurgii serca i klatki piersiowej do ogrzewania lub schładzania pacjenta.</p> <p>Chociaż woda znajdująca się w obiegu nie ma bezpośredniego kontaktu z pacjentem, istnieje niebezpieczeństwo jej przedostania się do innych części urządzenia lub przeniesienia bakterii drogą powietrzną przez wywiew, do otoczenia i do organizmu pacjenta.</p> <p>Firma Maquet Cardiopulmonary potwierdziła, że systemy Maquet stosowane w tego rodzaju zabiegach mogą być skażone różnymi szczepami bakterii, w tym między innymi prątkami.</p> <p>O ile istnieje niebezpieczeństwo przedostania się skażenia do organizmu pacjenta, Maquet Cardiopulmonary nie otrzymała potwierdzenia zakażenia prątkami pacjentów, w których leczeniu stosowano HCU 40, HCU 30 lub HCU 20. Nie otrzymaliśmy także dotyczących tych urządzeń doniesień o działaniach niepożądanych, schorzeniach i chorobach związanych z zakażeniem prątkami.</p>
Działanie naprawcze:	W przypadku potwierdzonego skażenia bakteryjnego HCU Maquet zalecamy jak najszybsze wycofanie właściwego urządzenia z eksploatacji, wylanie z niego wody obiegowej i przeprowadzenie dezynfekcji w sposób

zgodny z aktualnym protokołem. Po ponownym włączeniu urządzenia do eksploatacji należy regularnie kontrolować jego stan higieniczny i w razie potrzeby skrócić okres pomiędzy dezynfekcją.

Działania zapobiegawcze z dziedziny utrzymania czystości w warunkach szpitalnych znacznie ograniczają ryzyko przenoszenia zakażeń bakteryjnych w razie kontaktu ze skażoną wodą obiegową. Należą do nich:

- Stosowanie rękawiczek
- Używanie sterylnych filtrów przy napełnianiu urządzeń
- Monitoring stanu higienicznego
- Regularna wymiana wody
- Dezynfekcja urządzeń

Maquet Cardiopulmonary pracuje obecnie nad nowymi protokołami higienicznymi dla urządzeń nagrzewająco-chłodzących HCU 20, HCU 30 i HCU 40 oraz urządzeń nagrzewających HU35. Protokoły te obejmują działania zapobiegawcze, rutynową dezynfekcję, dezynfekcję wysokiego poziomu i usuwanie biofilmu – skuteczne także przeciwko nietypowym prątkom w systemach wodnych. Nowe procedury dezynfekcji wykorzystują całościowo poddane walidacji metody.

Ponadto w procesie produkcji wdrożyliśmy skuteczny proces monitoringu stanu higienicznego. Każde urządzenie HCU 40 opuszczające nasz zakład jest w 100 procentach sprawdzone pod względem obecności mikroorganizmów.

Obecnie planujemy następujący harmonogram wprowadzania nowych protokołów higienicznych:

HCU 40: 2016-11-30

HCU 30: 2016-12-15

HCU 20: 2016-12-15

HU 35: 2016-11-15

Zalecane działania użytkownika:

Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia. Należy w dalszym ciągu stosować się do postanowień instrukcji użycia dołączonej do urządzenia.

Nadal monitorować stan higieniczny (poziom skażenia) zgodnie z właściwymi procedurami.

Bezwzględnie poinformować przedstawiciela Maquet o każdym przypadku stwierdzonego skażenia.

Załączniki: Formularz potwierdzenia

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.

Przepraszamy za wszelkie spowodowane niedogodności. Dolożymy wszelkich starań by niniejsze działanie przeprowadzić jak najsprawniej.

Zgodnie z przepisami niniejsza informację przesłaliśmy odpowiednim władzom.

Wszelkie dodatkowe informacje można otrzymać od przedstawicieli Maquet.

Z poważaniem

Mikael K Johansson, Managing Director



Berndt Rakow, Safety Officer



Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
Niemcy

Potwierdzenie otrzymania informacji

Nr informacji: 2016-07-22
Tytuł informacji: Zmienione procedury dekontaminacji urządzeń ogrzewających i ogrzewająco-chłodzących
Wyroby objęte informacją: HU 35, HCU 20, HCU 30, HCU 40

Niżej podpisany potwierdza niniejszym otrzymanie określonej wyżej Informacji Bezpieczeństwa oraz zrozumienie wymaganych nią działań.

Wszystkie wymagane działania zostały przeprowadzone bezpośrednio po otrzymaniu Informacji.

Potwierdzamy, że wszyscy odpowiedni użytkownicy otrzymali Informację Bezpieczeństwa dotyczącą zmienionej procedury dekontaminacji.

Prosimy o wypełnienie poniższego formularza i odesłanie pod wskazany adres.

- Nie, nie posiadamy urządzeń objętych Informacją.
- Tak, posiadamy urządzenia objęte informacją (prosimy o wskazanie w poniższej tabeli liczby posiadanych urządzeń)

Urządzenie	Nr seryjny	Liczba

Kraj

Klient (pełny adres)

Data

Nazwisko (stanowisko)

Podpis

Prosimy o odesłanie do: Maquet Cardiopulmonary GmbH - Quality Assurance department

E-Mail: FSCA-2016-07-22.mcp@getinge.com

Fax: +49 7222 932 1888

Adres: Maquet Cardiopulmonary GmbH
Att. Quality Assurance
Kehler Strasse 31
76437 Rastatt
Niemcy