

Pilne!
Notatka Bezpieczeństwa (FSN)

Nr Informacji:	2016-11-15
Tytuł:	Zmieniona procedura dezynfekcji urządzeń nagrzewających Heater Unit HU 35
Rodzaj działania:	Zawiadomienie klienta
Wyroby objęte notatką:	Urządzenia nagrzewające Heater Unit HU 35
Kod UDI:	Nie nadano
Dane wyrobów objętych notatką:	Niniejsza informacja dotyczy wszystkich modeli i numerów seryjnych powyższych urządzeń.
Opis problemu:	<p>Urządzenia nagrzewające Heater Unit HU 35 są stosowane w ramach pozaustrojowego podtrzymania życia na oddziałach intensywnej opieki w celu utrzymania właściwej temperatury krwi pacjenta za pośrednictwem wymiennika ciepła oksygenatora. Krew pacjenta nie ma kontaktu z wodą obiegową krążącą wewnątrz wymiennika.</p> <p>Maquet Cardiopulmonary i władze rejestracyjne w wielu krajach otrzymują doniesienia o występowaniu skażenia bakteryjnego (także prątkami) wody obiegowej urządzeń Heater Unit HU 35.</p> <p>Należy zwrócić uwagę, że: firma Maquet Cardiopulmonary nie otrzymała doniesień o zakażeniu bakteryjnym (także prątkami) spowodowanym przez urządzenie HU 35.</p> <p>Przeprowadzone przez nas wewnętrzne badanie wykazało, że obecna procedura dezynfekcji kanałów wodnych urządzenia HU 35 (Instrukcja Obsługi) nie odpowiada w pełni aktualnym wymogom higienicznym i nie chroni wystarczająco przed nietypowymi prątkami.</p> <p>Chociaż woda obiegowa urządzenia Heater Unit HU 35 nie ma bezpośredniego kontaktu z pacjentem, istnieje niewielkie, lecz wciąż prawdopodobne ryzyko, że skażona bakteryjnie woda wyrządzi szkodę pacjentowi np. w drodze transmisji (niedostateczna higiena) przez pracowników medycznych obsługujących system pozaustrojowego podtrzymania życia.</p> <p>W związku z tym należy wziąć pod uwagę następujące okoliczności: Wymiana ciepła z krwią odbywa się przez włókna</p>

membrany (poliuretanowe, polietylenowe) wbudowane w oksygenator lub przed specjalne metalowe wymienniki ciepła. Ponieważ obieg wody nie jest nigdy sterylny każdy wymiennik ciepła oksygenatora musi być całkowicie szczelny i nie dopuszczać do przecieków między obiegami wody i krwi (zgodnie ze standardem ISO/CD 7199). Właściwość tę sprawdza perfuzjonista przygotowując urządzenie do użycia. Zasadniczo, znaczne namnożenie się drobnoustrojów w wodzie nie powoduje wzrostu zagrożenia dla pacjenta pod warunkiem bezawaryjnej pracy oksygenatora. Możliwość kontaktu krążącej krwi z wodą wskutek uszkodzenia wymiennika ciepła znajdującego się w oksygenatorze należy uznać za znikomą.

Obieg wodny urządzenia HU 35 jest systemem całkowicie zamkniętym. Urządzenie nie powoduje obiegu powietrza. W związku z tym, dzięki odpowiedniej budowie HU 35, powietrzna transmisja mikroorganizmów za pośrednictwem skażonego aerozolu jest niemożliwa. Badania przeprowadzone przez niezależną instytucję wykazały, że HU 35 nie emituje żadnych aerozoli.

Działanie naprawcze:

Obecny rozdział 6 Instrukcji Obsługi HU 35 zatytułowany "Mycie i dezynfekcja" zostanie zastąpiony załączoną Zmienioną Instrukcją Obsługi – Mycie, Usuwanie Kamienia i Dezynfekcja HU 35, w której szczegółowo omówiono tygodniową procedurę dezynfekcji oraz dezynfekcję wysokiego poziomu i usuwanie biofilmu, które są także skuteczne przy zwalczaniu nietypowych pałeczek w systemach wodnych.

Wszystkich pracowników korzystających z urządzeń HU 35 lub zajmujących się ich konserwacją należy poinformować o konieczności włączenia zmienionej instrukcji do wewnętrznych procedur pracy i kontroli higieny.

Zalecane działania użytkownika:

Możliwie szybko wypełnić i odesłać do przedstawiciela Maquet załączony formularz potwierdzenia.

Uwzględnić nową procedurę w procesach roboczych.

Przeprowadzić szkolenia wymagane w związku ze zmianą.

Nadal sprawdzać higienę (poziom skażenia) zgodnie z wewnętrznymi procedurami.

Stwierdzone przypadki skażenia bezzwłocznie zgłaszać w formie zażalenia lokalnemu przedstawicielowi Maquet.

Powiązane dokumenty:

Formularz Potwierdzenia

Zmieniona Instrukcja Obsługi – Mycie, Usuwanie Kamienia i Dezynfekcja HU 35 | 1.0 | MCV-GK-10000708-XX-01| 01

Przesyłanie 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. Dołożymy wszelkich starań by niniejsze działanie przeprowadzić jak najsprawniej.

Zgodnie z przepisami niniejszą informację przesłaliśmy odpowiednim władzom.

Wszelkie dodatkowe informacje można otrzymać od przedstawicieli Maquet.

Z poważaniem,

Mikael K. Johansson
Managing Director

Bernd Rakow
Safety Officer

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
Niemcy