

Pilne!
Notatka Bezpieczeństwa (FSN)

MAQUET
GETINGE GROUP

Nr Informacji:	2016-11-30
Tytuł:	Zmieniona procedura dezynfekcji urządzeń Heater-Cooler (nagrzewająco-chłodzących) HCU 40
Rodzaj działania:	Zawiadomienie klienta
Wyroby objęte notatką:	Urządzenia Heater-Cooler (nagrzewająco-chłodzące) HCU 40
Kod UDI:	Nie nadano
Dane wyrobów objętych notatką:	Niniejsza informacja dotyczy powyższych urządzeń o numerach seryjnych poniżej 90441000
Opis problemu:	<p>Urządzenia nagrzewająco-chłodzące HCU 40 są stosowane do podnoszenia lub obniżania temperatury organizmu pacjenta podłączonego do systemu krążenia pozaustrojowego. Służą też do utrzymywania żądanej temperatury. Transfer energii cieplnej odbywa się za pośrednictwem wymiennika ciepła umieszczonego w obiegu krążenia pozaustrojowego i/lub układzie do kardioplegii i/lub poprzez koc grzewczy/chłodzący. Krew pacjenta nie ma kontaktu z wodą obiegową przepływającą przez wymiennik.</p> <p>UWAGA;</p> <p>Urządzenia nagrzewająco-chłodzące nie są projektowane jako wyroby sterylne. W Sali operacyjnej należy postępować z nimi zachowując odpowiednie wymogi higieny.</p> <p>Maquet Cardiopulmonary i władze rejestracyjne otrzymują pojedyncze doniesienia o występowaniu skażenia bakteryjnego (także prątkami) wody obiegowej urządzeń HCU 40.</p> <p>Należy zwrócić uwagę że firma Maquet Cardiopulmonary nie otrzymała doniesień o zakażeniu bakteryjnym (także prątkami) spowodowanym przez urządzenie HCU 40.</p> <p>Przeprowadzone przez nas wewnętrzne badanie wykazało, że obecna procedura dezynfekcji kanałów wodnych urządzenia HCU 40 (przewidziana Instrukcją Obsługi) wymaga</p>

udoskonalenia w celu zapewnienia większej skuteczności w zwalczaniu nietypowych prątków.

Warto w tym kontekście nadmienić, że zagrożenie pacjenta wskutek wydostania się mikroorganizmów w trakcie pracy HCU 40 można niemal całkowicie wykluczyć. Do takich wniosków doszedł też niezależny instytut badawczy na podstawie wyników badań przeprowadzonych w warunkach sali operacyjnej, które wykazały, że nawet urządzenie ze znaczącym skażeniem bakteriologicznym nie emituje mikroorganizmów do sterylnego pola sali operacyjnej w żadnym trybie pracy.

Dzięki odpowiedniej budowie urządzenia HCU 40 woda znajdująca się w zbiorniku jest oddzielona od strumienia powietrza aktywnego systemu chłodzenia. Powietrze do i z wentylatora nie przepływa przez obszar powyżej zbiornika wody i w związku z tym nie może przenosić aerozolu ze zbiornika na pole operacyjne. Powietrze z wnętrza urządzenia jest wydmuchiwane przez duże kratki umieszczone bezpośrednio przy podłodze. Badania niezależnego instytutu wykazały, że cząstki większe niż 5 µm, które mogłyby być mikroorganizmami, nie wydostają się z HCU 40 podczas pracy w trybie ogrzewania lub chłodzenia. Wyniki przeprowadzonych pomiaru mieściły się w przedziałach przewidzianych dla pomieszczeń klasy czystości B.

Działanie naprawcze:

Firma Maquet Cardiopulmonary opracowała i poddała walidacji nową, poprawioną procedurę dezynfekcji HCU 40 obejmującą protokół dezynfekcji rutynowej i dezynfekcji wysoko skutecznej także przeciwko nietypowym pałeczkom w systemie wodnym. Procedurę tę należy stosować dla wszystkich urządzeń HCU 40 znajdujących się w użyciu.

Wprowadzenie nowych procedur dla zainstalowanych HCU 40 (o numerach seryjnych poniżej 90441000) wymaga aktualizacji przez upoważnionych serwisantów Maquet zgodnie z instrukcją aktualizacji FSCA-2016-11-30 – urządzenie nagrzewająco-chłodzące HCU 40 (MCV-UI-10000833-EN-01).

Aktualizacja ta obejmuje następujące działania:

1. Wymiana zaworów

Istniejące zwory zostaną wymienione na nowe o udowodnionej zgodności materiałowej z nową procedurą mycia i dezynfekcji.

2. Wymiana czujników przepływu

W urządzeniach HCU 4 o numerach seryjnych poniżej 90440266 mechaniczny czujnik przepływu zostanie nowym w celu zapewnienia zgodności materiałowej z nową procedurą mycia i dezynfekcji.

3. Aktualizacja oprogramowania, wersja 1.2.3.0

Urządzenia HCU 40 otrzymają nowe oprogramowanie (w wersji 1.2.3.0) wyposażone w nowego kreatora mycia pomagającego użytkownikowi w przeprowadzeniu kolejnych etapów nowego procesu mycia i dezynfekcji.

4. Kontrola końcowa, usunięcie kamienia i dezynfekcja zmodyfikowanych urządzeń HCU 40

Po aktualizacji oprogramowania i sprzętu i przeprowadzeniu kontroli urządzenia serwisant Maquet przeprowadzi procedurę usuwania kamienia i rutynowej dezynfekcji systemu. W zależności od stanu mikrobiologicznego urządzenia wskazana może być wysoko skuteczna dezynfekcja obejmująca kontakt przez 24 godziny. Wykonuje się ją na żądanie.

5. Wymiana instrukcji obsługi oraz szkolenie użytkownika

Instrukcja obsługi urządzeń nagrzewająco-chłodzących HCU 40 zostanie zastąpiona jej nową wersją (MCV-GA-10000733). Użytkownicy zostaną przeszkoleni w zakresie aktualizacji oprogramowania i nowych procedur mycia i dezynfekcji.

Jeśli mają Państwo pytania lub potrzebują dalszych informacji na temat nowych procedur mycia i dezynfekcji lub nowego oprogramowania, prosimy o kontakt z przedstawicielem Maquet.

Obsługujący Państwa przedstawiciel Maquet skontaktuje się z nimi w celu dokonania aktualizacji systemu HCU 40.

Zalecane działania użytkownika:

Aktualizację systemu HCU 40 winien jak najszybciej przeprowadzić serwisant Maquet zgodnie z instrukcją aktualizacji FSCA-2016-11-30 – urządzenie nagrzewająco-chłodzące HCU 40 (MCV-UI-10000833-EN-01).

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

Uwzględnić nową procedurę mycia i dezynfekcji 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 – urządzenie nagrzewająco-chłodzące HCU 40 (MCV-GA-10000733).

Instrukcja stosowania Clorina firmy Lysoform
Dane bezpieczeństwa Clorina firmy Lysoform

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