

**Pilne !**

**Informacja zewnętrzna dotycząca bezpieczeństwa (FSN)**

Wersja  
(Wersja)

Gültig ab  
(ważne od)

**Wer. 01**

**Ostatni podpis**

**Strona 1 z 3**

**Numer zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA):** FSCA-2019-10-10

**Przedmiot zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA):** Oksygenerator QUADROX-iD Pediatric – integralność bariery sterylnej

**Produkt, którego dotyczy działanie:**

- Oksygenerator 70104.7041 BE-HMOD 30000 QUADROX-iD Pediatric z powłoką BIOLINE
- Oksygenerator 70105.0330 BEQ-HMOD 30000-USA QUADROX-iD Pediatric z powłoką BIOLINE

**Informacje szczegółowe na temat produktu, którego dotyczy działanie:** Zob. załącznik I

**Opis problemu:** Szanowni klienci,  
podczas testów weryfikacyjnych projektu, firma Maquet Cardiopulmonary ustaliła, że system bariery sterylnej oksygeneratora QUADROX-iD Pediatric może ulec uszkodzeniu podczas transportu. W niekorzystnych warunkach transportu nadmierne przemieszczanie urządzenia i jego akcesoriów w kartonie może prowadzić do powstania punktów nacisku, które mogłyby naruszyć sterylną barierę opakowania.  
Dodatkowe testy produktów zwracanych z jednostek sprzedaży i serwisu firmy Getinge wykazały, że podstawowe opakowanie oksygeneratora QUADROX-iD Pediatric może zostać naruszone. Wielkość takiego naruszenia jest niewielka, przez co może być ono trudne do wykrycia przez użytkownika.

Stosowana procedura: SV 09.11

FB-0087a  
Wersja: 04  
Ważność od: 18.09.2018

Wydruki i kopie niniejszego dokumentu należy sprawdzić przed wykorzystaniem pod kątem ważności i prawidłowości.  
FB-0076 / V 05

Ważność od: 25.06.2018

Stosowana procedura: SV 02.03

**Pilne !**

**Informacja zewnętrzna dotycząca bezpieczeństwa (FSN)**

Wersja  
(Wersja)

Gültig ab  
(ważne od)

**Wer. 01**

**Ostatni podpis**

**Strona 2 z 3**

Narażenie na kontakt z niesterylnym wyrobem medycznym może prowadzić do powstania zespołów zapalnych wywołujących infekcje, pogarszając tym samym stan kliniczny pacjenta. Ponadto, zakażenie może wystąpić, jeśli urządzenie jest podłączone do centralnego układu krążenia.

Osoby poddawane krążeniu pozaustrojowemu zazwyczaj rozwijają reakcję zapalną ze względu na fakt, że komórki krwi ludzkiej są narażone na działanie ciała obcego, co w konsekwencji prowadzi do uwolnienia mediatorów zapalnych. Ich najpoważniejszą postacią jest zespół ogólnoustrojowej reakcji zapalnej (SIRS).

Firma Maquet Cardiopulmonary dotychczas nie otrzymała żadnych skarg związanych z uszkodzeniem systemu bariery sterylnej lub poważnymi obrażeniami lub śmiercią z powodu uszkodzenia systemu bariery sterylnej oksygeneratora QUADROX-iD pediatrycznego.

Ze względu na możliwość uszkodzenia sterylnego opakowania jednostkowego, **nie należy używać oksygeneratora QUADROX-iD Pediatric** ; dotyczy to numerów partii określonych w załączniku I.

Przepraszamy za wszelkie spowodowane niedogodności.

**Działanie korygujące:**

- Wszystkie produkty, których dotyczy niniejsze działanie, należy natychmiast zwrócić do lokalnego przedstawiciela firmy Getinge.

**Zalecane działania podejmowane przez użytkownika:**

- Zgodnie z naszą dokumentacją nadzorczą mogą Państwo posiadać produkty, których dotyczy niniejsze działanie.
- Należy wypełnić i podpisać załączone pismo potwierdzające dla klientów oraz odesłać je na adres: [katarzyna.badula@getinge.com](mailto:katarzyna.badula@getinge.com)
- Należy natychmiast zwrócić produkty – po otrzymaniu ww. pisma potwierdzającego, niezwłocznie skontaktuje się z Państwem nasz Dział Obsługi Klienta w celu ustalenia szczegółów odbioru potencjalnie wadliwego produktu. Za zwrócone produkty przysługuje Państwu prawo uzyskania zwrotu środków pieniężnych.

**Pilne !**

**Informacja zewnętrzna dotycząca bezpieczeństwa (FSN)**

Wersja  
(Wersja)

Gültig ab  
(ważne od)

**Wer. 01**

**Ostatni podpis**

**Strona 3 z 3**

**Dokumenty**

**odniesienia/załączniki:**

- Załącznik I: Wykaz wszystkich produktów, których dotyczy działanie
- Pismo potwierdzające dla klientów

**Przekazywanie informacji zewnętrznej dotyczącej bezpieczeństwa:**

- Niniejsza informacja musi zostać przekazana wszystkim odpowiednim osobom w Państwa organizacji oraz wszelkim organizacjom, które mogły otrzymać wyroby objęte działaniem.
- Należy przekazać niniejszą informację wszystkim organizacjom, na które wpływ ma niniejsze działanie.
- Należy zwracać uwagę na niniejszą informację i powiązane działania przez odpowiedni czas, aby zapewnić skuteczność działania naprawczego.

Przepraszamy za wszelkie powiązane niedogodności i zapewniamy, że dołożymy wszelkich starań, aby przeprowadzić to działanie tak szybko, jak to możliwe.

Zgodnie z wymogami prześlemy niniejszą informację Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W przypadku pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Getinge.

Dziękujemy za współpracę i bezpośrednią pomoc.

Z poważaniem,

Katarzyna Badała-Zielińska

Dział Rejestracji Wyrobów Medycznych

i Kontroli Jakości

Getinge Polska Sp. z o.o.

Stosowana procedura: *SV 09.11*

FB-0087a

Wersja: 04

Ważność od: 18.09.2018

Wydruki i kopie niniejszego dokumentu należy sprawdzić przed wykorzystaniem pod kątem ważności i prawidłowości.

FB-0076 / V 05

Ważność od: 25.06.2018

Stosowana procedura: *SV 02.03*