

2020-07-03

**PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

<b>Temat:</b>	FSCA-2020-05-16
<b>Produkt, którego dotyczy działanie:</b>	Pojedynczy uchwyt dla oksygenatora neo./ped. jako dodatek do ramienia uchwytu (QUADROX-i, QUADROX) (Nr artykułu 70104.7495, Nr REF HKHZ 19)
<b>Numer partii/serii objęty działaniem:</b>	<b>70128207/ HKHZ 19 Einzelhalter Oxygenat. neo/ped /2 sztuki</b>

Szanowni klienci,

Uchwyt (70104.7495) jest stosowany jako pojedynczy uchwyt do oksygenatorów QUADROX-i Neonatal i QUADROX-i Pediatric i może być również używany w połączeniu z ramieniem uchwytu 016061 (70104.8947). Uchwyt ten jest przeznaczony specjalnie do trzymania oksygenatora dla małych pacjentów i jest stosowany w zabiegach krążenia pozaustrojowego (ang. cardiopulmonary bypass – CPB) w populacji pacjentów pediatrycznych.

Firma Maquet Cardiopulmonary GmbH uzyskała informację, że nie została zapewniona funkcja zatraskiwania między Uchwytom a oksygenatorem. Dotyczy to tylko jednej konkretnej Partii Uchwytów.

Uszkodzenie niedokrwiennie narządów stanowi możliwe działanie szkodliwe, które może nastąpić w wyniku odłączenia oksygenatora, z następującym po nim upadkiem na podłogę i pęknięciem urządzenia, co w konsekwencji wpływa na pogorszenie funkcji oksygenatora. Ponieważ jednak oksygenator znajduje się w jedynie bardzo ograniczonej odległości od podłogi, a dodatkowo do oksygenatora podłączone są rurki, nie jest przewidywany/nie jest możliwy swobodny upadek z przyspieszeniem  $G = 9,81 \text{ m/s}^2$  i potencjalnie wzrastające uszkodzenie oksygenatora przy wzrastającej wysokości upadku.

Całkowity rozpad urządzenia, który spowodowałby konieczność wymiany oksygenatora, nie jest przewidywany z przyczyn wyjaśnionych wcześniej.

W przypadku wykrycia wadliwego działania połączenia zatraskowego już podczas montażu (co jest oczekiwane w większości przypadków), właściwym środkiem byłaby wymiana uchwytu na model zapasowy. Usterkę uchwytu można sprawdzić postępując zgodnie z instrukcją testową. W przypadku niedostępności modelu zapasowego konieczne jest zamocowanie go w miejscu zatrasku za pomocą taśmy. Oczekuje się, że oba środki będą stosowane przez bardzo ograniczony czas.

Proszę nie używać uszkodzonego pojedynczego uchwytu dla oksygenatora neo./ped. i jako dodatku dla ramienia uchwytu (QUADROX-i, QUADROX) i zwrócić go lokalnemu przedstawicielowi firmy Getinge.

Firma Maquet Cardiopulmonary GmbH nie otrzymała żadnych zgłoszeń o poważnych urazach lub śmierci z powodu niezapewnionego mechanizmu zatraskowego pomiędzy Uchwytom a oksygenatorem.

- 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.
  - Proszę wypełnić i podpisać załączony List Potwierdzający dla klienta i odesłać go do lokalnego przedstawiciela firmy Getinge.
  - Należy natychmiast zwrócić produkty objęte niniejszym działaniem do lokalnego przedstawiciela firmy Getinge w celu uzyskania noty kredytowej.
- Dokumenty odniesienia/załączniki:**
- Pismo potwierdzające dla klientów
  - Instrukcja testu

**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 odpowiednim agencjom regulacyjnym.

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

Z poważaniem,

**Dyrektor zarządzający:  
Marcus Medart**

**Specjalista ds.  
bezpieczeństwa: Nursel  
Boelens**

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
NIEMCY