

PULSION Medical Systems SE | Hans-Riedl-Str. 21 |
85622 Feldkirchen | Niemcy

Firma
Kontakt
1234 Ulica
Miasto, stan i kod
Kraj

PULSION Medical Systems SE
Marcus Hämmerle
Hans-Riedl-Str. 21
85622 Feldkirchen
Niemcy
Telefon: +49 89 45 99 14 - 0
E-mail: recall.pulsion@getinge.com

PILNA INFORMACJA BEZPIECZEŃSTWA –
Wycofanie urządzenia medycznego

1.02.2022 | REF 574697 | Wer 01

Temat: 574697 – Działanie terenowe problem „Tyvek”

Produkty, których dotyczy problem:

Zestaw do monitorowania PiCCO	numery katalogowe: 6882815, 6882817, 6882818, 6886184, 6886185
Czujnik ProAQT	numery katalogowe: 6882824, 6886188
Zestaw PiCCO	numery katalogowe: 6885056, 6885059, 6885060, 6885062, 6885063, 6885065, 6885082, 6885083, 6885084, 6885085, 6886153

Opis problemu i przyczyny źródłowej

Stwierdziłmy, że wymienione produkty zostały wyprodukowane z materiałami opakowaniowymi, co do których istnieje podejrzenie, że posiadają niepowlekanie powierzchnie. Brak powłoki na wewnętrznej powierzchni materiału prowadzi do słabego uszczelnienia pomiędzy blistrem a wieczkiem sterylnego opakowania. Ze względu na proces próżniowy podczas sterylizacji ETO lub transportu, wieczko zostanie oddzielone od blistra.

W związku z tym nie można wykluczyć, że w obiegu znajdują się otwarte opakowania, co prowadzi do powstania niesterylnych produktów.

Firma Pulsion Medical Systems SE nie otrzymała żadnych skarg ani zgłoszeń o zdarzeniach niepożądanych związanych z wadliwym systemem bariery sterylnej dla wymienionych powyżej produktów.

Potencjalne konsekwencje dla zdrowia

Narażenie na niesterylny wyrób medyczny może spowodować zakażenie z odczynem miejscowym, zakażenie miejscowe z odczynem ogólnoustrojowym lub sepsę (zakażenie ogólnoustrojowe): Stanowiłoby to poważne pogorszenie stanu klinicznego pacjenta.

Identyfikacja wyrobów medycznych dotkniętych problemem

Zestaw do monitorowania PiCCO

Zestaw do monitorowania PiCCO składa się z jednorazowego zestawu do monitorowania ciśnienia oraz obudowy czujnika temperatury wstrzykiwanego płynu. Zestaw do monitorowania PiCCO jest przeznaczony do stosowania z urządzeniem PULSION PiCCO. Dzięki PULSION PiCCO, krzywa ciśnienia tętniczego krwi jest wykorzystywana do określenia stanu układu krążenia pacjenta oraz ułatwia podejmowanie decyzji dotyczących interwencji klinicznych.

Jednorazowy zestaw do monitorowania ciśnienia przeznaczony jest do wykrywania i pomiaru ciśnienia krwi przez cewnik naczyniowy zapewniający bezpośredni, nieprzerwany dostęp do przestrzeni wewnątrznaczyniowej.

Czujnik ProAQT

Czujnik ProAQT jest specjalnym, jednorazowym czujnikiem rzutu serca (CO), przeznaczonym do ciągłego monitorowania hemodynamicznego z odpowiednimi monitorami PULSION (PulsioFlex

PC4000). Krzywa ciśnienia tętniczego krwi jest wykorzystywana do określenia stanu układu krążenia pacjenta oraz ułatwia podejmowanie decyzji dotyczących interwencji klinicznych.

Czujnik ProAQT jest przeznaczony do analizy krzywej ciśnienia. Czujnik jest zintegrowany z zainstalowanym systemem pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, który jest potrzebny do przekazywania wartości ciśnienia do monitora pacjenta oraz do płukania w celu zapewnienia drożności cewnika.

Zestaw PiCCO

Zestaw PiCCO sam w sobie nie jest wyrobem medycznym. Może być zakupiony jako kombinacja wyrobów medycznych Zestaw do monitorowania PiCCO i Cewnik PiCCO.

Numery serii dotknięte problemem

Z naszych danych wynika, że poniższe produkty zostały dostarczone do Państwa. Proszę sprawdzić, czy posiadają Państwo któryś z wymienionych produktów.

Numer pozycji	Nr referencyjny Getinge	Numer partii	Data produkcji
Patrz załącznik: Tabela 1 Pilna Informacja Bezpieczeństwa #574697	-	-	-

W załączonym formularzu odpowiedzi należy wpisać całkowitą liczbę dotkniętych produktów znajdujących się obecnie u Państwa i zaznaczyć odpowiednie pola poniżej.

Jakie działania są wymagane przez klienta?

Firma Getinge rozpocznie natychmiastową akcję usuwania wszystkich urządzeń, których dotyczy problem. Proszę

- natychmiast oddzielić produkty pochodzące z wyżej wymienionymi partii, aby uniemożliwić ich dalsze użycie.
- skontaktować się z przedstawicielem handlowym lub serwisowym firmy Getinge w celu zaplanowania zwrotu i wymiany urządzenia.

- wypełnić i odesłać załączony formularz potwierdzenia oraz zachować świadomość niniejszego zawiadomienia i związanych z nim działań do czasu wymiany produktu, którego ono dotyczy, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.
- natychmiast ściśle monitorować stan zdrowia każdego pacjenta, u którego obecnie monitorowane jest którekolwiek z urządzeń z wymienionych partii, pod kątem oznak pogorszenia związanych z infekcją i reakcją zapalną.

Dystrybucja dostarczonych informacji

Informację bezpieczeństwa Getinge należy rozesłać do osób, które muszą zostać o tym poinformowane w danej organizacji - lub do organizacji, do której przeniesiono potencjalnie zagrożone urządzenia.

Prosimy o zwrócenie uwagi na niniejsze zawiadomienie i wynikające z niego działania aż do ich zamknięcia.

W przypadku gdy klient zdecyduje się nie podejmować opisanych powyżej działań korygujących, firma Getinge nie ponosi żadnej odpowiedzialności za kwestie - związane z bezpieczeństwem ani za zobowiązania prawne spowodowane brakiem reakcji na niniejszą informację bezpieczeństwa.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Środków Biobójczych został poinformowany o tym komunikacie i problemie.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą z tego wyniknąć. Zrobimy wszystko, co w naszej mocy, aby przeprowadzić to działanie tak szybko, jak to możliwe.

Jeśli masz pytania lub potrzebujesz dodatkowych informacji, prosimy o kontakt.

Z poważaniem,

Clemens v. Brühl
Kierownik Produktu
Pulsion Medical Systems SE

Marcus Hämmerle
Szef Działu Jakości
Pulsion Medical Systems SE

Hans-Riedl-Str. 21
85622 Feldkirchen, Germany

recall.pulsion@getinge.com
www.getinge.com, www.pulsion.com

Dane szpitala/klienta:

.....

Formularz odpowiedzi

1.02.2022 | REF 574697 | Wer 01

Temat: 574697 – Działania w terenie problem Tyvek

Produkty, których dotyczy problem:

Zestaw do monitorowania PiCCO	numery katalogowe: 6882815, 6882817, 6882818, 6886184, 6886185
Czujnik ProAQT	numery katalogowe: 6882824, 6886188
Zestaw PiCCO	numery katalogowe: 6885056, 6885059, 6885060, 6885062, 6885063, 6885065, 6885082, 6885083, 6885084, 6885085, 6886153

Numery serii dotknięte problemem

Z naszych danych wynika, że poniższe produkty zostały dostarczone do Państwa.

Numer pozycji	Nr referencyjny Getinge	Numer partii	Data produkcji	Status

1. Prosimy o sprawdzenie, czy posiadają Państwo któryś z wymienionych produktów i uzupełnienie informacji w niniejszym formularzu odpowiedzi.
2. Proszę uzupełnić powyższą tabelę o odpowiedni status urządzenia:
 1. Produkty były używane
 2. Urządzenia te znajdują się w naszym magazynie i są zlokalizowane pod adresem, na który zostało wysłane to pismo.
 3. Urządzenia znajdują się w naszym magazynie, ale w innym miejscu niż to, do którego wysłano niniejsze pismo, a mianowicie (proszę dodać informacje kontaktowe do załącznika I) - Nie dotyczy
 4. Sprzedaliśmy / przenieśliśmy nasze urządzenia do innego obiektu. Imiennie (proszę dodać dane kontaktowe do załącznika I) - Nie dotyczy

Potwierdzenie:

Proszę się upewnić, że zostało zaznaczone poniższe pole. W przypadku niezrozumienia treści pisma prosimy o kontakt z nami w celu uzyskania wskazówek. Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dowód niezbędny do monitorowania postępów działań naprawczych.

- Zapoznaliśmy się z informacją bezpieczeństwa, zrozumieliśmy jej treść i wymagane działania.

Tylko dla dystrybutorów urządzeń:

- Sprawdziliśmy nasze zapasy i poddaliśmy je kwarantannie. Przejrzeliśmy listę urządzeń, aby zidentyfikować wszystkich klientów, których problem dotyczy.
- Udostępnimy listę urządzeń zaktualizowaną o dane klienta firmie Getinge, aby móc przekazać te informacje odpowiednim organom, które ich zażądatają.
- Po sfinalizowaniu działań w terenie udostępnimy listę urządzeń firmie Getinge i określimy stan każdego urządzenia z listy.

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do:

Agnieszka Pietras

Quality & Regulatory Compliance Manager

Poland, Baltics, Ukraine

Mobile +48 691 251 967

agnieszka.pietras@getinge.com

Nazwisko, data, podpis osoby kontaktowej
klienta