

PILNE OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Aktualizacja instrukcji konstrukcji i obsługi systemu grzewczo-chłodzącego 3T

Identyfikator FSCA: CP-MUN-2018-009

Urządzenia, których dotyczy ostrzeżenie: Wszystkie systemy grzewczo-chłodzące 3T

Data: 7 marca 2019 r.

Do wiadomości: Użytkowników systemów grzewczo-chłodzących (osób odpowiedzialnych za przygotowanie kardiologicznych sal operacyjnych, kardiochirurgów, perfuzjonistów, inżynierów/techników biomedycznych, higienistów, menedżerów ds. bezpieczeństwa/ryzyka)

Szanowni Państwo,

Cel niniejszego listu i produkty, których dotyczy

Celem niniejszego listu jest przekazanie informacji, że LivaNova¹ rozpoczyna zmiany konstrukcyjne systemów grzewczo-chłodzących 3T² (3T) wyposażonych w podciśnieniowe i uszczelniające rozwiązanie konstrukcyjne.

LivaNova wydaje także zaktualizowaną wersję instrukcji obsługi tych urządzeń.

Niniejsza informacja dotyczy urządzeń o numerach katalogowych:

Numer katalogowy	Opis
16-02-80	System grzewczo-chłodzący 3T, 230 V
16-02-81	System grzewczo-chłodzący 3T, 240 V/60 Hz
16-02-82	System grzewczo-chłodzący 3T, 208 V/60 Hz
16-02-83	System grzewczo-chłodzący 3T, 127 V/60 Hz
16-02-85	System grzewczo-chłodzący 3T, 120 V/60 Hz

Opis problemów, których dotyczy informacja i środków zaradczych

1. Zmiana konstrukcji

W ramach procesu ciągłego udoskonalania przygotowaliśmy zmiany konstrukcyjne, które mają zaradzić problemom zidentyfikowanym w ramach systemu nadzoru posprzedażowego:

- Erozja cewki parownika: w obecnej konstrukcji pompa mieszająca w zbiorniku pacjenta kieruje strumień wody w wąską część cewki chłodzącej parownika, nasilając erozję powierzchni cewki chłodzącej w tym miejscu. Docelowo erozja może spowodować przedziurawienie parownika, wpływając negatywnie na zdolność chłodzenia, a w niektórych przypadkach, prowadząc do całkowitej awarii urządzenia. Nowo zaprojektowana pompa mieszająca będzie kierować strumień wody z dala od cewki chłodzącej, przez co ograniczone zostanie ryzyko erozji cewki w tym miejscu.

¹ LivaNova PLC jest brytyjską spółką holdingową posiadającą szereg spółek zależnych, w tym LivaNova Deutschland GmbH. W niniejszym dokumencie nazwa LivaNova stosowana jest w odniesieniu do wszystkich tych podmiotów.

² Urządzenia 3T są niesterylnymi systemami grzewczo-chłodzącymi produkowanymi przez firmę LivaNova Deutschland GmbH. Używa się ich do kontrolowania temperatury ciała pacjenta podłączonego do krążenia pozaustrojowego.

- Usterka zaworu przełączającego³ lub problemy z wydajnością: w obecnej konstrukcji bloku zaworu przełączającego zbiorników kardioplegicznych wilgotne powietrze ze środkami chemicznymi stosowanymi podczas dezynfekcji może wchodzić do silnika krokowego i prowadzić do korozji jego łożyska służącego do sterowania wyborem podgrzewającego lub chłodzącego zbiornika kardioplegicznego. Usterka zaworu przełączającego może spowodować brak podgrzewania lub chłodzenia roztworu do kardioplegii. Zmiana konstrukcji zapobiegnie wchodzeniu wilgotnego powietrza do modułu zaworu.
- Nieszczelność zaworów odpowietrzających (AVV)⁴: szczątkowa korozja może uniemożliwić prawidłowe zamykanie AVV, powodując wycieki w niektórych położeniach zaworu kulowego. Nowa konstrukcja AVV umożliwi coroczną wymianę tej części w ramach konserwacji prewencyjnej. To zdarzenie nie powinno wpływać na bezpieczeństwo pacjenta ani użytkownika.
- Nieszczelność zaworu spustowego wody⁵: kontrola ujawniła ścieranie materiału wewnętrznego elementu zaworu (tzw. pierścienia o-ring). Mocno wytarty o-ring może powodować wycieki z zaworu w położeniu otwartym. O-ring zostanie wymieniony w ramach konserwacji prewencyjnej. To zdarzenie nie powinno wpływać na bezpieczeństwo pacjenta ani użytkownika.

LivaNova wdroży wszystkie opisane wyżej zmiany w odniesieniu do wszystkich systemów 3T działających w Państwa placówce.

2. Aktualizacja instrukcji obsługi

Od 2015 r. LivaNova publikowała różne ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa zawierające dodatkowe instrukcje dla użytkowników, dotyczące potencjalnego ryzyka skażenia prątkami niegruźliczymi (NTM).

Obecnie LivaNova publikuje nową wersję instrukcji obsługi dla wszystkich systemów 3T wyposażonych w podciśnieniowe i uszczelniające rozwiązanie konstrukcyjne. Nowa instrukcja obsługi nie ma bezpośredniego wpływu na pacjenta, natomiast konsoliduje treść wcześniej wysyłanych ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa.

Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik?

1. Zmiana konstrukcji

Aktualnie nie są wymagane żadne działania ze strony użytkownika. LivaNova wdroży te zmiany we wszystkich systemach 3T obecnie stosowanych w Państwa placówce⁶. Przedstawiciel lub miejscowy agent LivaNova skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania tej zmiany.

2. Aktualizacja instrukcji obsługi

Nową wersję instrukcji obsługi dostarczymy do Państwa placówki. Proszę niezwłocznie wdrożyć tę nową wersję instrukcji obsługi w odniesieniu do wszystkich systemów 3T wyposażonych w podciśnieniowe i uszczelniające rozwiązanie konstrukcyjne, a starą wersję instrukcji zutilizować.

3. Formularz zwrotny dla klienta

Proszę wypełnić załączony formularz zwrotny dla klienta (zob. **Załącznik 1**) i odesłać mailem na adres (Livanova.FSCA@postdienst.de; FAX +4989321995-55 lub w załączonej kopercie na Państwa koszt.

Dalszy obieg Ostrzeżenia dotyczącego bezpieczeństwa

³ Dzięki zaworowi przełączającemu użytkownik może wybrać podgrzewający lub chłodzący zbiornik kardioplegiczny systemu 3T, aby uzyskać żądaną temperaturę roztworu.

⁴ Te 3 zawory służą do otwierania i zamykania danego obiegu wody.

⁵ Ten zawór służy do opróżniania systemu grzewczo-chłodzącego.

⁶ Jeśli zmiany systemu 3T ogłoszone w ostrzeżeniu dotyczącym bezpieczeństwa 9611109-05/05/17-004-C nie zostały jeszcze wdrożone we wszystkich lub niektórych działających w Państwa placówce systemach 3T, LivaNova wprowadzi obie zmiany jednocześnie.

Prosimy przekazać niniejsze ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa wszystkim pracownikom Państwa placówki, których mogą dotyczyć zawarte w nim informacje.

W przypadku przekazania produktów stronom trzecim prosimy o przesłanie im tych informacji oraz poinformowanie o tym fakcie wymienionej poniżej osoby kontaktowej.

Osoba kontaktowa

W przypadku pytań odnośnie do niniejszego ostrzeżenia dotyczącego bezpieczeństwa prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy LivaNova, którym jest Paulina Izbaner, tel. +48668839680 lub Anna Strzelecka, tel. +48602177974 lub Łukasz Barański + 48 606196959, lub z działem jakości LivaNova pod adresem LivaNova.FSCA@livanova.com.

Kopię niniejszego ostrzeżenia dotyczącego bezpieczeństwa przekazaliśmy właściwemu krajowemu organowi nadzorującemu, który został już poinformowany o prowadzonych przez nas działaniach. Z góry dziękujemy za współpracę. Celem spółki LivaNova jest dostarczanie produktów najwyższej jakości, dlatego tym bardziej przepraszamy za powstałe utrudnienia.

Z poważaniem,



Barbara Galasso
Customer Quality Manager
Cardiopulmonary Equipment

W załączeniu:

Załącznik nr 1: Formularz zwrotny dla klienta

Formularz zwrotny dla klienta

PILNE OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Aktualizacja instrukcji konstrukcji i obsługi systemu grzewczo-chłodzącego 3T

CP-MUN-2018-009

7 marca 2019 r.

Informacje zawarte w naszej dokumentacji wskazują, że w Państwa posiadaniu znajduje się co najmniej jeden system grzewczo-chłodzący 3T. Z góry dziękujemy za współpracę w realizacji tego działania.

Prosimy o wypełnienie formularza zwrotnego i odesłanie go do firmy – (Livanova.FSCA@postdienst.de; FAX +4989321995-55) lub w załączonej kopercie na Państwa koszt w najbliższym dogodnym dla Państwa terminie.

Wszelkie działania niepożądane lub problemy jakościowe, które wystąpiły podczas użytkowania tego produktu, można zgłaszać firmie LivaNova poprzez jej lokalnego przedstawiciela, którym jest Paulina Izbaner, tel. +48668839680 lub Anna Strzelecka, tel. +48602177974 lub Łukasz Barański, tel. +48606196959 lub bezpośrednio, wysyłając wiadomość na adres customerquality@livanova.com.

1. Przeczytaliśmy i rozumiemy załączone ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa. Wszyscy użytkownicy, których dotyczy, zostali powiadomieni o jego treści i niezbędnych działaniach:
 Tak Nie

2. NIE rozumiemy treści ostrzeżenia dotyczącego bezpieczeństwa i prosimy o więcej informacji:
 Tak Nie

Jeśli w odpowiedzi na pytanie pierwsze zaznaczono opcję „Nie” lub jeśli w odpowiedzi na pytanie drugie została zaznaczona opcja „Tak”, prosimy uzasadnić odpowiedź:

3. Otrzymałaliśmy zaktualizowaną instrukcję obsługi, o której mowa w powiadomieniu:
 Tak Nie

Nazwa placówki: _____

Imię i nazwisko klienta lub nazwa firmy: _____

Miasto i kraj: _____

Podpis

Data