

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

CompanyContact1234 Ulica Naslov Mesto, država in
koda Država

PULSION Medical Systems SE
Marcus Hämmerle
Hans-Riedl-Str. 21
85622 Feldkirchen
Nemčija

Telefon:+49 89 45 99 14 - 0E-pošta:
recall.pulsion@getinge.com

Nujno obvestilo o varnosti na terenu –
Odpoklic medicinskih pripomočkov

FEB-01-2022 | REF 574697 | Rev 01

Zadeva: 574697 – Terenska akcija Tyvek Izdaja

Prizadeti izdelki:

Komplet za spremljanje PiCCO	kataloške št.: 6882815, 6882817, 6882818, 6886184, 6886185
Senzor ProAQT	kataloška št.: 6882824, 6886188
Komplet PiCCO	kataloška št.: 6885056, 6885059, 6885060, 6885062, 6885063, 6885065, 6885082, 6885083, 6885084, 6885085, 538

Opis težave in glavni vzrok

Ugotovili smo, da so bili naštetih izdelki izdelani z embalažnim materialom, za katerega obstaja sum, da ima nepremazano površino. Odsotnost prevleke na notranji površini materiala povzroči šibko tesnjenje med pretisnim omotom in pokrovom sterilne embalaže. Zaradi vakumskega postopka v ETO-sterilizaciji ali transportu se bo pokrov ločil od pretisnega omota.

Posledično ni mogoče izključiti, da so na terenu odprta pakiranja, kar ima za posledico nesterilne izdelke.

Pulsion Medical Systems SE ni prejel nobenih pritožb ali poročil o neželenih dogodkih, povezanih s pomanjkljivim sterilnim pregradnim sistemom za zgoraj navedene izdelke.

Možne posledice za zdravje

Izpostavljenost nesterilnemu medicinskemu pripomočku lahko povzroči okužbo z lokalno reakcijo, lokalno okužbo s sistemsko reakcijo ali sepsa (sistemska okužba): to bi pomenilo resno poslabšanje bolnikovega kliničnega stanja.

Identifikacija prizadetih medicinskih pripomočkov

Komplet za spremljanje PiCCO

Komplet za spremljanje PiCCO je sestavljen iz kompleta za nadzor tlaka za enkratno uporabo in ohišja senzorja temperature vbrizgavanja. Komplet za spremljanje PiCCO je zasnovan za uporabo s PULSION PiCCO. Pri PULSION PiCCO se krivulja arterijskega krvnega tlaka uporablja za določanje bolnikovega kardiovaskularnega statusa in za podporo odločitvam glede kliničnih posegov.

Komplet za merjenje tlaka za enkratno uporabo je namenjen odkrivanju in merjenju krvnega tlaka prek stalnega žilnega katetra, ki zagotavlja neposreden nemoten dostop do intravaskularnega prostora.

Senzor ProAQT

Senzor ProAQT je poseben senzor srčnega izhoda (CO) za enkratno uporabo, zasnovan za neprekinjeno spremljanje hemodinamike z ustreznimi monitorji PULSION (PulsioFlex PC4000). Krivulja arterijskega krvnega tlaka se uporablja za določitev bolnikovega kardiovaskularnega statusa in za podporo odločitvam glede kliničnih posegov.

Senzor ProAQT je namenjen analizi tlačne krivulje. Senzor je integriran v vgrajen sistem za merjenje arterijskega krvnega tlaka, ki je potreben za prenos tlaka na pacientov monitor in izpiranje, da se zagotovi prehodnost katetra.

Komplet PiCCO

Komplet PiCCO sam po sebi ni medicinski pripomoček. Kupite ga lahko kot kombinacijo medicinskih pripomočkov Komplet za spremljanje PiCCO in PiCCO katetra.

Zadevne serijske številke

Naši zapisi kažejo, da so bili spodaj navedeni izdelki dostavljeni na vašo lokacijo. Preverite, ali imate katerega od naštetih izdelkov.

Številka artikla	Referenca naročila Getinge	Serijska številka	Datum izdelave
PVPK2015L20-A	6885060	4799269	31.03.2021
Including: PV8215	Including: 6882817	Including: 21CC01	
PVPK2014L50-A	6885059	4753974	31.01.2021
Including: PV8203	Including: 6882815	Including: 21AG20	

Zapišite skupno število prizadetih izdelkov, ki se trenutno nahajajo v vašem objektu, v priloženi obrazec za odgovor in potrdite ustrezna polja spodaj.

Katera dejanja zahteva stranka?

Getinge bo sprožil takojšnje preverjanje na terenu za vse prizadete enote izdelka. Prosimo:

- nemudoma ločite izdelke z zgoraj navedenimi serijami, da preprečite kakršno koli nadaljnjo uporabo.
- obrnite se na prodajnega ali servisnega predstavnika Getinge, da organizirate vračilo in zamenjavo izdelka.

- izpolnite in vrnite priloženi obrazec za potrditev ter ohranite seznanjenost s tem obvestilom in povezanimi ukrepi, dokler zadevni izdelek ni zamenjan, da se zagotovi učinkovitost korektivnega ukrepa.
- takoj pozorno spremljati zdravstveno stanje katerega koli pacienta, ki ga trenutno spremljajo s katero koli napravo iz navedenih serij glede znakov poslabšanja, povezanih z okužbo in vnetnim odzivom.

Distribucija posredovanih informacij

To obvestilo o varnosti na terenu Getinge je treba posredovati tistim posameznikom v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjeni s težavo – ali kateri koli organizaciji, kamor so bili preneseni potencialno prizadeti izdelki.

Prosimo, da ostanete seznanjeni s tem obvestilom in posledičnim ukrepom do zaključka te akcije.

V primeru, da se kot stranka odločite, da ne boste nadaljevali z izpolnjevanjem zgoraj opisanih zahtev za ukrepanje, Getinge ne more prevzeti nikakršne odgovornosti za vprašanja, povezana z varnostjo, ali pravne odgovornosti, ki so posledica neodzivanja na to obvestilo o varnosti na terenu. JAZMP ki je bil obvešččen o tem sporočilu in težavi.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti. Potrudili se bomo, da bomo to akcijo izpeljali čim hitreje.

Če imate vprašanja ali potrebujete dodatne informacije, nam to sporočite.

S spoštovanjem,

Clemens proti Brühl
Produktni specialist
Pulsion Medical Systems SE

Marcus Hämmerle
Vodja kakovosti
Pulsion Medical Systems SE

Hans-Riedl-Str. 21
85622 Feldkirchen, Germany

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

Kontaktne podatke lokalnega predstavnika Getinge po državi

Kontakt Ime Kontakt e-pošta Kontakt telefon Kontaktne naslov pisarne

1. Preverite, ali imate katerega od naštetih izdelkov, in izpolnite podatke v tem obrazcu
2. Izpolnite zgornjo tabelo s statusom izdelka: 1. Izdelki so bili uporabljeni, 2. Izdelki so v našem skladišču in se nahajajo na naslovu, na katerega je bilo poslano to sporočilo.
3. Izdelki so v našem skladišču, vendar na lokaciji, ki se razlikuje od mesta, kamor je bila poslana to sporočilo, in sicer (prosimo, dodajte kontaktne podatke v Priloga I) 4. Naše izdelke smo prodali/preselili v drug objekt. Namreč (prosimo, dodajte kontaktne podatke v Priloga I)

Potrditev:

Prosimo, potrdite spodnje polje. Če sporočila ne razumete, se obrnite na nas za napotke. Odgovor vaše organizacije je dokaz, ki je potreben za spremljanje napredka korektivnih ukrepov.

- Prebrali smo Obvestilo o varnosti na terenu in razumemo komunikacijo in zahtevana dejanja.

Samo za distributerje izdelkov:

- Preverili smo naše zaloge in zaloge v karanteni. Pregledali smo seznam izdelkov, da bi ugotovili morebitne prizadete stranke.
- Seznam izdelkov, posodobljen s podatki o strankah, bomo delili s Getingejem, da bi lahko te podatke prijavili ustreznim organom, ki te informacije zahtevajo.
- Seznam izdelkov bomo delili z Getingejem, ko bomo zaključili dejanje na terenu in identificirali stanje vsakega izdelka na seznamu.

Prosimo, vrnite izpolnjen obrazec na:

**Organizacija trga Getinge Kontakt ime/naziv e-poštni naslov Naslov (brez poštnega predala)
Mesto, država, poštna številka Telefonska številka (številka faksa)**

Ime, datum, podpis kontaktirane stranke

Priloga I – Nova lokacija izdelka (če je potrebno)

Serijske številke na tej novi lokaciji:		
Novo ime objekta	Novo ime objekta	Novo ime objekta
Nov naslov (brez poštnega predala)	Nov naslov (brez poštnega predala)	Nov naslov (brez poštnega predala)