

2020-11-16

NUJNO - OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU

Zadeva: FSCA-2020-10-30 HLS Komplet sterilne pregrade

Prizadeti izdelek:

Ref. št.	Št. artikla	Opis izdelka
BE-HLS 7050	70104.7753	Komplet HLS Set Advanced 7.0 za zunajtelesno podporo srca in/ali pljuč s premazom BIOLINE, za regijo NONUS
BO-HLS 7050	70104,9134	Komplet HLS Set Advanced 7.0 za zunajtelesno podporo srca in/ali pljuč s premazom BIOLINE, za regijo NONUS
BE-HLS 5050	70104.8127	Komplet HLS Set Advanced 5.0 za zunajtelesno podporo srca in/ali pljuč s premazom BIOLINE, za regijo NONUS
BEQ-HLS 7050-CA	70106.4847	Komplet HLS Set Advanced 7.0 za zunajtelesno podporo srca in/ali pljuč s premazom BIOLINE za kanadski trg
BEQ-HLS 5050-CA	70106,4848	Komplet HLS Set Advanced 5.0 za zunajtelesno podporo srca in/ali pljuč s premazom BIOLINE za kanadski trg
BEQ-HLS 7050 ZDA	70105.2794	Komplet HLS Set Advanced 7.0 s premazom BIOLINE za ameriški trg
BEQ-HLS 5050 ZDA	70105.2797	Komplet HLS Set Advanced 5.0 s premazom BIOLINE za ameriški trg

Št. prizadete serije: glej prilogo Skupina 1 Države Priloga I Seznam prizadetih izdelkov

Spoštovani kupec,

Komplet HLS Set Advanced je namenjen uporabi pri zunajtelesnem krvnem obtoku za podporo srca in/ali pljuč.

Med testi za preverjanje in pregledom pritožb strank za HLS Set Maquet Cardiopulmonary (MCP) je bila ugotovljena potencialna okvara sterilnih pregradnih sistemov za embalažo. V okviru testov za preverjanje simulacije transporta so bili ugotovljeni premiki naprave in njenih dodatkov znotraj plastičnega pladnja. Posledično je lahko ogrožen sterilni pregradni sistem.

Izpostavljenost nesterilnemu ali potencialno nesterilnemu medicinskemu pripomočku lahko povzroči okužbo, ki povzroči vnetju podobne sindrome in s tem poslabša klinično stanje bolnika. Poleg tega lahko pride do okužbe, če je naprava priključena na centralni krvni obtok.

MCP ni prejel nobenega poročila o neželenih dogodkih zaradi poškodbe sterilnega pregradnega sistema kompleta HLS.

Izdelki, ki so navedeni v skupini 1 v državah Priloge I Seznam prizadetih izdelkov so predmet tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti in vam zagotavljamo, da prednostno iščemo rešitev.

Predlagan ukrep:

- **Vse prizadete izdelke, ki jih imate na zalogi nemudoma vrnite lokalnemu predstavniku podjetja Getinge.**
 - V skladu z našo nadzorno dokumentacijo lahko vaša trenutna zaloga vključuje izdelke, ki jih je to dejanje prizadelo. Prosim, glejte prilogo Skupina 1 Države Priloga I Seznam prizadetih izdelkov.
 - Izpolnite in podpišite priloženo potrdilno pismo za stranko ter ga pošljite svojemu lokalnemu predstavniku podjetja Getinge
 - Če boste vrnili prizadete izdelke, se za zamenjavo ali dobropis obrnite na lokalnega predstavnika podjetja Getinge.
 - Če je izdelek že v uporabi, ostane v uporabi.

**Navedeni dokumenti
/ priloge:**

- Skupina 1 Države Priloga I Seznam prizadetih izdelkov
- Potrdilno pismo stranke

Posredovanje nujnega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu:

- To obvestilo je treba poslati vsem, ki morajo biti s tem seznanjeni znotraj vaše organizacije ali katerikoli organizaciji, ki so ji bile potencialno prizadete naprave distribuirane.
- Prosim, da upoštevate obvestilo in posledične ukrepe, da zagotovite učinkovitost popravilnih ukrepov.

Opravičujemo se vam za morebitne nevšečnosti in potrudili se bomo, da ta ukrep izvedemo čim hitreje.

Po potrebi bomo o tem obvestili ustrezne Regulative agencije.

Če imate vprašanja ali potrebujete dodatne informacije, se obrnite na lokalnega predstavnika podjetja Getinge.

Lep pozdrav,

generalni direktorGETINGE 

Markus Medart, 2020-11-06 17:36:25+0100
Approved: u2895387, Managing Director

uradnik za varnostGETINGE 

Nursel Boelens, 2020-11-06 17:12:13+0100
Approved: u4015842, Director Regulatory Affairs

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
NEMČIJA