

NUJNO VARNOSTNO OPOZORILO**Predmet:** 745922 – Set HLS in PLS Set – morebitno poškodovanje sterilne pregrade**Zadevni izdelki:**

Ref. št.	Številka postavke	Opis izdelka
BE-PLS 2050	701068386	SPLS Set
BE-PLS 2051	701068389	SPLS Set Plus
BO-PLS 2051	701068390	S/ HIT Set PLS Plus
BE-PLS 2050	701076706	PLS Kitajska
BE-HLS 7050	701069073	SHLS Set Advanced 7.0
BE-HLS 5050	701069076	SHLS Set Advanced 5.0
BO-HLS 7050	701069083	S/HIT Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 7050-CA	701069065	SHLS Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	SHLS Set Advanced 5.0
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	SHLS Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	SHLS Set Advanced 5.0

Številke zadevnih serij:

Glej Prilogo spodaj I Seznam zadevnih serij

Edinstveni identifikator pripomočka/ UDI:

Ref. št.	Številka postavke	UDI
BE-PLS 2050	701068386	04058863006635
BE-PLS 2051	701068389	04058863006666
BO-PLS 2051	701068390	04058863006673
BE-PLS 2050	701076706	04058863304533
BE-HLS 7050	701069073	04058863005744
BE-HLS 5050	701069076	04058863078298
BO-HLS 7050	701069083	04058863020082
BEQ-HLS 7050-CA	701069065	04058863300238
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	04058863304625
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	04058863080383
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	04058863076355

Spoštovane stranke,

set HLS Advanced in set PLS se uporabljata med zunajtelesnim krvnim obtokom za podporo dihanja in/ali delovanja srca.

Družba Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) je prejela sporočilo regulativnega organa o skladnosti zgoraj navedenih izdelkov, ki je vprašljiva zaradi pomanjkljivo opravljenih preizkusov embalaže. Čeprav od strank nismo v zvezi s to morebitno pomanjkljivostjo prejeli nobenih pritožb, se je družba Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) kljub temu prostovoljno odločila, da 8. 12. 2022 začasno ustavi dobavo navedenih izdelkov.

Hkrati so bili vzorci ponovno testirani in sicer v pogojih trga. Vzorci so v standardnem stanju, opisanem v trenutni specifikaciji za trg: enkrat sterilizirani in pripravljeni za prevoz v skladu z ASTM D4169-22. Vendar testirani vzorci niso bili podvrženi dvojni sterilizaciji, ki bi upoštevala pričakovano najslabšo možnost vpliva sterilizacije.

Izvedli smo oceno tveganja za zdravje (HHE), da bi ocenili tveganja, ki izhajajo iz morebitnih pomanjkljivosti, vključno z rezultati na novo izvedenih testov, katerih rezultat je v skladu s trenutnim načrtom za obvladovanje tveganja upravičeno tveganje. V ocenah tveganja za zdravje so navedena naslednja možna tveganja:

Izpostavljenost nesterilnemu ali potencialno nesterilnemu medicinskemu pripomočku ali zamuda pri zdravljenju ima lahko naslednje takojšnje in/ali dolgoročne zdravstvene posledice:

- Vnetje, okužba s sepso
- Ishemija
- Neprijetnost za uporabnike

Družba Maquet Cardiopulmonary GmbH si nujno prizadeva za dokončanje zahtevanih preizkusov, in sicer tudi v primeru dvojne sterilne embalaže, da bi zajela pričakovane najslabše pogoje, ki vplivajo na sterilnost. Vendar bodo rezultati teh testov na voljo šele aprila 2023. Šele takrat bomo lahko ponovno ocenili, ali so potrebni nadaljnji ukrepi za zagotovitev varnosti pacientov.

Zato vam trenutno lahko dobavljamo le izdelke, pri katerih lahko pride do morebitnega neskladja, kot je opisano zgoraj.

Potrebni ukrepi:**Glede na morebitne zamude pri dobavi nadomestnih izdelkov:****Možnost 1**

- Vse zadevne izdelke, ki jih imate na zalogi, vrnite lokalnemu predstavniku družbe Getinge.
- Če se odločite vrniti zadevne izdelke, se obrnite na predstavnika družbe Getinge, ki vam bo izdal dobropis.
- Če izdelek že uporabljate, ga lahko še naprej uporabljate.

Možnost 2

- Če na podlagi strokovnega kliničnega mnenja nujno navedene izdelke potrebujete, jih lahko uporabljate v skladu z navodili za uporabo.
- Ne glede na svojo odločitev izpolnite in podpišite priloženi obrazec za odgovore ter ga vrnite ustreznemu predstavniku družbe Getinge.
- O vseh neželenih dogodkih, kot so okužbe, ki bi lahko bili povezani s prizadetimi izdelki, poročajte ustreznemu predstavniku družbe Getinge.

Ne glede na svojo odločitev izpolnite in podpišite priloženi obrazec za odgovore ter ga vrnite ustreznemu predstavniku družbe Getinge.

Priloženi dokumenti:

- Obrazec za odgovore za stranke
- Priloga I – Seznam zadevnih serij

Posredovanje tega varnostnega opozorila

- To opozorilo je treba posredovati vsem osebam, ki morajo biti o njem obveščene, v vaši organizaciji in povsod, kjer so bili izdelki distribuirani.
- Prosimo, da to obvestilo in iz njega izhajajoči ukrepi ostanejo javno dostopni v razumnem časovnem obdobju, da se zagotovi učinkovitost tega korektivnega ukrepa.

Zelo se vam opravičujemo za morebitne nevednosti in zagotavljamo, da je rešitev naša glavna prednostna naloga. Opozorilo bomo posredovali imenovanim regulativnim organom.

Če imate kakršnakoli vprašanja ali potrebujete dodatne informacije, se obrnite na svojega predstavnika družbe Getinge.

Lep pozdrav,

Managing Director

**Person Responsible for Regulatory
Compliance (PRRC) / Oseba, odgovorna
za skladnost s predpisi**

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
GERMANY
Phone: +49 7222 932 - 0
Email: FSCA.cp@getinge.com

OBRAZEC ZA ODGOVORE ZA STRANKE

Predmet: 745922 – Set HLS in PLS Set – morebitno poškodovanje sterilne pregrade

Zadevni izdelki:

Ref. št.	Številka postavke	Opis izdelka
BE-PLS 2050	701068386	SPLS Set
BE-PLS 2051	701068389	SPLS Set Plus
BO-PLS 2051	701068390	S/ HIT Set PLS Plus
BE-PLS 2050	701076706	PLS Kitajska
BE-HLS 7050	701069073	SHLS Set Advanced 7.0
BE-HLS 5050	701069076	SHLS Set Advanced 5.0
BO-HLS 7050	701069083	S/HIT Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 7050-CA	701069065	SHLS Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	SHLS Set Advanced 5.0
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	SHLS Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	SHLS Set Advanced 5.0

Številke zadevnih serij:

Glej Prilogo spodaj I Seznam zadevnih serij

- Prebral/a sem naslednja varnostna opozorila za zadevne izdelke in jih razumel/a.
- Potrjujem, da sem varnostno opozorilo posredoval/a zadevnemu osebj.
- Vsi zadevni izdelki so bili že uporabljeni.
- Zadevne izdelke vam bomo poslali nazaj, da izdate dobropis.

Ref. št	Številka postavke	Opis	Številka serije	Število

Vaše opombe:

Država

Bolnišnica / klinika (celoten naslov)

Datum

Ime / funkcija

Podpis

Izpolnjen obrazec pošljite ustreznemu predstavniku družbe Getinge po e-pošti na naslov: [dopolnite](#), ali po pošti na naslov: [dopolnite](#) ali po faksu: [dopolnite](#)

Priloga I – Seznam zadevnih serij

Ta Priloga I - Seznam zadevnih serij je dodatek k varnostnemu opozorilu št.. 745922

Spodaj so navedene številke serij izdelkov, zajetih v tem opozorilu, ki so bili distribuirani.

Preglednica 1, splošen pregled

Ref. št.	Postavka	Obseg serij
BE-PLS 2050	701068386	Vse serije
BE-PLS 2051	701068389	Vse serije
BO-PLS 2051	701068390	Vse serije
BE-PLS 2050	701076706	Vse serije
BE-HLS 7050	701069073	Vse serije
BE-HLS 5050	701069076	Vse serije
BO-HLS 7050	701069083	Vse serije
BEQ-HLS 7050-CA	701069065	Vse serije
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	Vse serije
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	Vse serije
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	Vse serije