

**NUJNO VARNOSTNO OPOZORILO**

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

**Zadevni izdelki:**

Ref. št.	Številka postavke	Opis izdelka
<b>BE-PLS 2050</b>	701068386	SPLS Set
<b>BE-PLS 2051</b>	701068389	SPLS Set Plus
<b>BO-PLS 2051</b>	701068390	S/ HIT Set PLS Plus
<b>BE-PLS 2050</b>	701076706	PLS Kitajska
<b>BE-HLS 7050</b>	701069073	SHLS Set Advanced 7.0
<b>BE-HLS 5050</b>	701069076	SHLS Set Advanced 5.0
<b>BO-HLS 7050</b>	701069083	S/HIT Set Advanced 7.0
<b>BO-HLS 5050</b>	701069079	HIT Set Advanced 5.0
<b>BEQ-HLS 7050-CA</b>	701069065	SHLS Set Advanced 7.0
<b>BEQ-HLS 5050-CA</b>	701069068	SHLS Set Advanced 5.0
<b>BEQ-HLS 7050 USA</b>	701069078	SHLS Set Advanced 7.0
<b>BEQ-HLS 5050 USA</b>	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
<b>BE-PLS 2050</b>	701068386	04058863006635
<b>BE-PLS 2051</b>	701068389	04058863006666
<b>BO-PLS 2051</b>	701068390	04058863006673
<b>BE-PLS 2050</b>	701076706	04058863304533
<b>BE-HLS 7050</b>	701069073	04058863005744
<b>BE-HLS 5050</b>	701069076	04058863078298
<b>BO-HLS 7050</b>	701069083	04058863020082
<b>BO-HLS 5050</b>	701069079	04058863078502
<b>BEQ-HLS 7050-CA</b>	701069065	04058863300238
<b>BEQ-HLS 5050-CA</b>	701069068	04058863304625
<b>BEQ-HLS 7050 USA</b>	701069078	04058863080383
<b>BEQ-HLS 5050 USA</b>	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, ki je podvomilo v skladnost zgoraj navedenih izdelkov zaradi nezadostnih preskusov embalaže. Glede na to pomanjkljivost se je družba Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) prostovoljno odločila, da 8. 12. 2022 ustavi dobavo zadevnih izdelkov.

V nadaljevanju so navedene morebitne pomanjkljivosti paketa. Vse so bile rešene in popravljene. Vendar je regulativni organ podvomil v zadostnost preverjanja embalaže.

Napaka št. 1 (HLS+PSL): poškodba primarne embalaže zaradi napake v proizvodnem postopku.

Med testiranjem celovitosti sistema sterilne pregrade je družba MCP odkrila napako (razpoko), ki je nastala zaradi nepravilne namestitve varnostne podloge v pladenj za pakiranje Intellipack, kar se zgodi med proizvodnjo. Ta napaka lahko povzroči kršitev celovitosti sterilne embalaže seta HLS/PLS.

Popravni ukrep: sprememba proizvodnega postopka in uvedba 100-% nadzora.

Napaka je bila odpravljena septembra 2021.



Napaka št. 2 (HLS): Poškodba sekundarne embalaže zaradi napake v proizvodnem postopku v kombinaciji z najslabšimi prevoznimi pogoji.

Poškodbe embalaže Tyvek pri sestavnih delih škarje in cevi za polnjenje v sili. Kombinacija napake v proizvodnem postopku in obremenitve med prevozom lahko povzroči perforacijo sekundarne embalaže.

Napaka je bila odpravljena septembra 2021.

Popravni ukrep: sprememba proizvodnega postopka in uvedba 100-% nadzora.



Sporni preizkusi so bili ponovno izvedeni na vzorcih v tržnih pogojih. Ti vzorci so bili v standardnem stanju, opisanem v trenutni tržni specifikaciji: enkrat sterilizirani in pripravljene za prevoz po standardu ASTM D4169-22. Preizkusi so potrdili učinkovitost zgoraj navedenih popravilnih ukrepov in celovitost sterilne pregrade izdelkov, proizvedenih v tržnih pogojih. Vendar ti preizkusi ne zadostujejo za izključitev omenjene napake/pomanjkljivosti, tj. nezadostno preverjene embalaže.

Za pridobitev zadostnih dokazov o celovitosti sterilne pregrade v nadzorovanih pogojih je treba te preizkuse ponovno opraviti z vzorci, ki upoštevajo domnevni najslabši učinek sterilizacije. Ti vzorci morajo biti dvakrat sterilizirani, v primerjavi z enkrat steriliziranim materialom, v skladu s trenutnimi tržnimi specifikacijami.

Izvedli smo oceno nevarnosti za zdravje (HHE), da bi ocenili tveganja, ki izhajajo iz teh pomanjkljivosti/neustreznosti, vključno z rezultati novo izvedenih testov preverjanja embalaže. Rezultati oceno nevarnosti za zdravje kažejo, da je preostalo tveganje, ki izhaja iz navedene pomanjkljivosti/neskladnosti, upravičeno v okviru sedanjega obvladovanja tveganja za ta izdelek. Iz protokola o obvladovanju tveganja izhaja, da je analiza tveganja/koristi še vedno veljavna, tj. da korist odtehta tveganje.

V oceni tveganja za zdravje so navedena naslednja možna tveganja:

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

- *Vnetje, okužba s sepsa*
- *Ishemija*
- *Neprijetnost za uporabnike*

Družba Maquet Cardiopulmonary GmbH si nujno prizadeva za dokončanje zahtevanih preizkusov, tudi v primeru dvojne sterilne embalaže, da bo vključena najslabša možnost vpliva sterilizacije. Vendar bodo rezultati teh preizkusov na voljo šele aprila 2023. Šele takrat bomo ponovno ocenili, ali so potrebni dodatni ukrepi za zagotavljanje varnosti pacientov. Na podlagi predhodnih rezultatov preizkusov pri konfiguraciji za trg, menimo, da je mogoče potrditi, da so zadevni izdelki skladni.

Zato vam trenutno lahko dobavljamo le naprave, pri katerih obstaja zgoraj opisano neskladje, kar velja tudi za novo izdelane naprave.

**Ta ukrep (FACA) ne vpliva na prejšnje popravne ukrepe FSCA 713001 (PLS), 656504 (HLS) in 661861 (HLS), navedeni ukrepi pa ostanejo v veljavi.**

**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**

- Opravite vizualni pregled primarne embalaže in preverite, ali so na njej vidni znaki obremenitve in poškodb. Če na embalaži opazite vidne znake obremenitve, izdelka ne uporabljajte in ga pošljite nazaj za zamenjavo ali dobropis.
- Uporaba nesterilne ali poškodovane opreme lahko povzroči okužbo pri bolniku, uporabniku in tretjih osebah.
  - Napravo uporabljajte le, če je sterilna.
  - Pripomočka ne uporabljajte, če je njegova sterilna embalaža poškodovana.
  - Upoštevajte datum izteka roka uporabnosti, naveden na embalaži.
  - Pri ravnanju z izdelkom vedno upoštevajte sterilne postopke.
- Zlaganje izdelka v primarni embalaži lahko poškoduje sterilno pregrado.
- Med shranjevanjem setov ne zlagajte drugega na drugega, saj lahko pride do poškodb sterilne pregrade.
- 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](mailto: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
<b>BE-PLS 2050</b>	701068386	SPLS Set
<b>BE-PLS 2051</b>	701068389	SPLS Set Plus
<b>BO-PLS 2051</b>	701068390	S/ HIT Set PLS Plus
<b>BE-PLS 2050</b>	701076706	PLS Kitajska
<b>BE-HLS 7050</b>	701069073	SHLS Set Advanced 7.0
<b>BE-HLS 5050</b>	701069076	SHLS Set Advanced 5.0
<b>BO-HLS 7050</b>	701069083	S/HIT Set Advanced 7.0
<b>BO-HLS 5050</b>	701069079	HIT Set Advanced 5.0
<b>BEQ-HLS 7050-CA</b>	701069065	SHLS Set Advanced 7.0
<b>BEQ-HLS 5050-CA</b>	701069068	SHLS Set Advanced 5.0
<b>BEQ-HLS 7050 USA</b>	701069078	SHLS Set Advanced 7.0
<b>BEQ-HLS 5050 USA</b>	701069077	SHLS Set Advanced 5.0

**Številke zadevnih serij:**

Glej Prilogo spodaj I Seznam zadevnih serij

**Obvezno:**

- Prebral/a sem naslednja varnostna opozorila za zadevne izdelke in jih razumel/a.
- Potrjujem, da sem varnostno opozorilo posredoval/a zadevnemu osebju.

Izberite vsaj eno možnost:

- Vsi zadevni izdelki so bili že uporabljeni.
- Možnost 1: Spodaj naštete zadevne izdelke vam bomo poslali nazaj za izdajo dobropisa.
- Možnost 2: Izdelek bomo uporabljali v skladu z navodili za uporabo

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, na katere se to opozorilo nanaša.

*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
BO-HLS 5050	701069079	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