

6.11.2020

**ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН****Предмет :** FSCA-2020-10-30 Инегритет на стерилна бариера на HLS комплет**Производ  
подложен на  
проблемот:**

РЕФ. бр.	Број на ставка	Опис на производот
BE-HLS 7050	70104.7753	HLS напреден комплет 7.0 за екстракорпорална кардиолошка и/или пулмонална поддршка со BIOLINE обвивка за неамериканскиот регион

**Број на лотови  
подложни на  
проблемот:** Видете ја листата на испорачани производи

Почитуван здравствен работнику,

HLS Set Advanced (HLS напредениот комплет) е наменет за употреба кај екстракорпорална циркулација за кардиолошка поддршка и/или за пулмонална поддршка.

За време на тестирањето за верификација и преглед на поплаките од купувачите за HLS комплетот, компанијата Maquet Cardiopulmonary (MCP) идентификувала потенцијално нарушување на системот на стерилна бариера на пакувањето. Во тестови за верификација со симулација на транспорт, било идентификувано движење на уредот и неговиот прибор, внатре во пластичниот сад. Како резултат на тоа, системот на стерилна бариера може да биде нарушен.

Изложувањето на нестерилно или потенцијално нестерилно медицинско помагало може да доведе до инфекција која може да предизвика синдроми слични на воспалителни синдроми, со влошување на клиничката состојба на пациентот. Покрај тоа, може да дојде до инфекција ако уредот е поврзан со централниот циркулаторен систем.

Компанијата MCP не примила никакви извештаи за несакани настани заради оштетување на системот на стерилна бариера на HLS комплетот.

Производите набројани во списокот на производи подложни на проблемот од Прилог 1 за земјите од група 2 се предмет на ова Известување за безбедност на терен.

Се извинуваме за сите непријатности предизвикани од овој проблем и Ве уверуваме дека работиме со највисок приоритет на решавање на проблемот.

**Дејство што треба да  
се преземе:**

- Веднаш вратете ги сите производи подложни на проблемот од Вашата залиха на Вашиот локален претставник на Getinge.
- Заради потенцијалниот недостаток на производот заснован на пандемијата КОВИД-19:
  - Во согласност со нашата документација за надзор, Вашата моментална залиха може да опфаќа производи подложни на ова дејствие.

- Ако производите се неопходни врз основа на експертска клиничка процена, можете да ги користите помагалата откако ќе ги проследите следните мерки на контрола.
- Референтни детални упатства за тоа како да се идентификуваат потенцијално дефектни производи се дадени во Прилог II за земјите од Група 2, Упатство за инспекција.
- Ве молиме проверете ја секоја стерилна бариера на производот.
- Во случај да откриете дупчиња или дефекти на стерилната бариера, не го употребувајте производот.
- Ако стерилната бариера е неоштетена и не е нарушена, тогаш може да го употребуате производот за лекување пациенти.
- Пополнете го и потпишете го приложеното Писмо за потврда за купувачот и испратете го на Вашиот локален претставник на Getinge.
- Во случај на враќање на производите подложни на проблемот, јавете се на Вашиот локален претставник на Getinge.
- Ако производот е веќе во употреба, тој треба да остане во употреба.

**Референтни документи/ прилози**

- Листа на испорачани производи
- Упатство за инспекција

**Пренесување на Известувањето за безбедност на терен:**

- Ова известување треба да биде проследено до сите оние кои треба да бидат запознаени со проблемот во рамките на Вашата организација или на сите организации каде што уредите потенцијално подложни на проблемот се понатаму дистрибуирани.
- Одржувајте ја свесноста за известувањето и за резултирачките дејствија соодветен период за да се обезбеди ефикасност на корективното дејствие.

Се извинуваме за сите непријатности кои овој проблем може да Ви ги предизвика и ние ќе потрудиме да го спроведеме ова дејство колку што е можно побрзо.

Како што се бара, ние ќе го доставиме ова известување до соодветните регулаторни агенции.

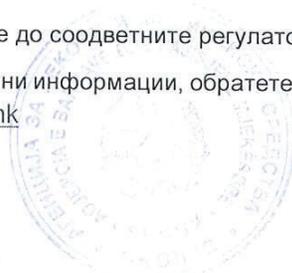
Ако имате прашања или ако Ви се потребни дополнителни информации, обратете се на Вашиот локален претставник на Getinge. [rserafimoska@alkaloid.com.mk](mailto:rserafimoska@alkaloid.com.mk)

Одговорно лице за фармаковигиланца:

Невена Станкова Донева

+389 72 211 085

[nstankova@alkaloid.com.mk](mailto:nstankova@alkaloid.com.mk)



**Овој Прилог II се смета како дополнителен прилог на известувањето за безбедност на терен (FSN) на Корективно дејствие за безбедност на терен (FSCA)-2020-10-30**

**Предмет :** Упатство за контрола на помагалата кои се предмет на ова Известување за безбедност на терен:

**Производ подложен на проблемот:**

РЕФ. бр.	Број на ставка	Опис на производот
BE-HLS 7050	70104.7753	HLS напреден комплет 7.0 за екстракорпорална кардиолошка и/или пулмонална поддршка со BIOLINE обвивка за неамериканскиот регион

**Број на лотови подложни на проблемот:** Видете го Прилог I на Известувањето за безбедност на терен, Список на производи подложни на проблемот

**Ако експертската клиничка процена заклучи дека употребата на производот е неопходна тогаш следните упатства мора да се следат и да се разберат.**

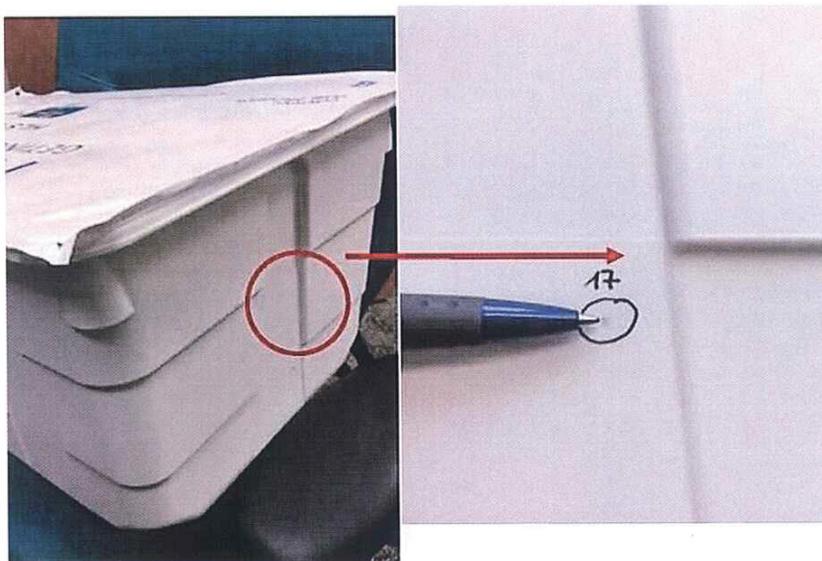
**Визуелна контрола:**

1. По отстранување на садот од секундарното пакување (картонска кутија), поставете го садот на добро осветлен простор надвор од стерилно поле. Пред да го отворите пакувањето, проверете го капакот под светло за да го процените неговиот интегритет.
2. Проверете го надворешното пакување (вклучувајќи го и Тајвековиот капак и сад) пред да го отворите. Ако се појави некое сомнение во однос на интегритетот на пакувањето, тоа не треба да се употребува. Секој производ со оштетено пакување мора да се врати на локалниот претставник на Getinge.

**Контрола на HLS комплетот – оштетувања на садот:**



Слика 1: Сад на HLS комплет



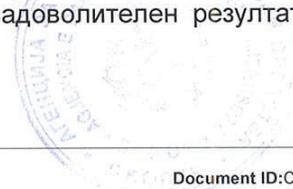
Слика 2 : HLS комплет- дупчиња на садот

Контрола на HLS комплет – дефекти на Тајвековото пакување:



Слика 3 : HLS комплет – дефекти на Тајвековото пакување

3. Проверете дали просторот каде што вршите проверка е правилно осветлен. Може да користите лупа за проверка ако ја имате.
4. Отворете го производот. Целосно отстранете го Тајвековиот капак. Проверете го Тајвековиот капак под изворот на светлина за да се уверите во неговиот интегритет. Откако ќе ја извадите содржината на производот, проверете го празното пакување за оштетувања на површината на садот, кои ја нарушуваат стерилната бариера.
5. Отстранете го пакувањето откако ќе добиете задоволителен резултат по темелен визуелниот преглед.



Ако утврдите дека производот е оштетен во кој било од овие чекори, вратете го на локалниот претставник на Getinge.

6. Пред да го вратите пакувањето на локалниот претставник на Getinge, вратете ги сите извадени делови во пакувањето и затворете го повторно со помош на просирна лента.
7. Ако се потврди интегритетот на пакувањето преку контрола, HLS напредниот комплет може да се користи. Уверете се дека штом садот е отворен целата негова соржина мора веднаш да се употреби/примени во постапка на подготовка и поставување.

**НАПОМЕНА:** Не го ставајте на страна или не го чувајте приборот за подоцнежна употреба бидејќи интегритетот на секое индивидуално пакување може да биде нарушен од дефекти кои можат да бидат незабележливи; сепак, „ударното време на итност“ може да се задржи за времетраење на примена на терапијата која треба да се употреби во итен случај како што смета лекарот кој го води лекувањето.

Се извинуваме за предизвиканата непријатност и Ве уверуваме дека работиме со највисок приоритет на изнаоѓање решение.

