

ИТНО БЕЗБЕДНОСНО ИЗВЕСТУВАЊЕ НА ТЕРЕН

Предмет: 745922 – Сет HLS и PLS сет - потенцијално нарушување на стерилната бариера

Засегнати производи:

Реф. бр.	Артикал бр.	Опис на производот
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 Кина
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
BO-HLS 5050	701069079	HIT Set Advanced 5.0
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

Сериски број на засегнати серии:

Видете го Прилог I Список на засегнати серии

Единствениот идентификатор на средство / UDI:

Реф. бр.	Артикал бр.	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
BO-HLS 5050	701069079	04058863078502
BEQ-HLS 7050-CA	701069065	04058863300238
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	04058863304625
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	04058863080383
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	04058863076355

Почитувани здравствени работници,

сетот HLS Advanced и PLS Сетот се користат при вонтелесна циркулација за респираторна и срцева поддршка.

Производителот Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) доби соопштение од регулаторно тело кое се однесува на усогласеноста на горенаведените производи, што е доведено во прашање поради недоволните извршени тестови во однос на пакувањето. Поради оваа



БЕЗБЕДНОСНО ИЗВЕСТУВАЊЕ

GETINGE *

ID документ: 3233233 v02

Страна: 2 од 8

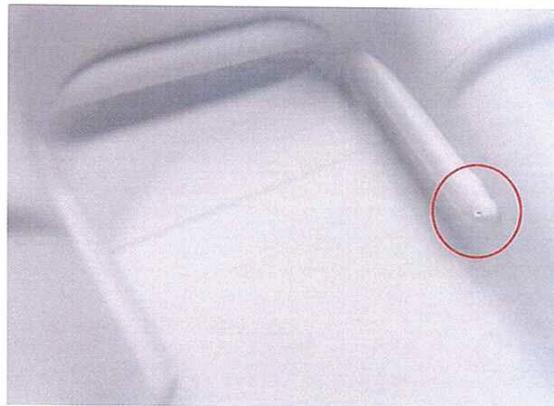
Јануари 2023

неусогласеност, производителот Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) доброволно одлучи да го прекине снабдувањето со споменатите производи на 8.12.2022 година.

Во понатамошниот текст се наведени можните неусогласености на пакувањето. Сите неусогласености се поправени. Сепак, регулаторното тело ја доведе во прашање соодветноста на верификацијата на пакувањето.

Грешка бр. 1 (HLS+PSL): Оштетување на примарното пакување поради грешка во процесот на производство.

За време на тестирањето на интегритетот на стерилената бариера на системот, производителот MCP откри дефект (пукнатина) предизвикана од неправилно поставување на безбедносната подлога во подлогата на пакување Intellipack, што се јавува за време на производството. Овој дефект може да доведе до нарушување на интегритетот на стериленото пакување на сетовите HLS/PLS.



Корективно дејство: Промена на процесот на производство и спроведена 100% проверка.

Оваа грешка беше поправена во септември 2021 година.

Грешка бр. 2 (HLS): Оштетување на секундарното пакување предизвикано од грешка во процесот на производство во комбинација со лоши услови за транспорт.

Оштетување на компонентата Tyvek на пакувањето на ножиците и на цевката за итен прайминг. Комбинацијата на грешка во процесот на производство и оптоварување при транспорт може да доведе до перфорација на секундарното пакување.



Оваа грешка беше поправена во септември 2021 година.

Корективно дејство: Промена на процесот на производство и спроведена 100% проверка.

Спорните тестови беа повторно спроведени врз примероци во пазарни услови. Овие примероци беа во состојба описана во тековната спецификација за производот: еднаш стерилизирани и подгответи за транспорт според ASTM D4169-22. Тестовите ја потврдија ефективноста на горенаведените корективни мерки и интегритетот на стерилената бариера на

БЕЗБЕДНОСНО ИЗВЕСТУВАЊЕ



ID документ: 3233233 v02

Страна: 3 од 8

Јануари 2023

производите произведени под пазарни услови. Сепак, овие тестови не се доволни за да се исклучи споменатиот дефект/неусогласеност, односно недовољно проверено пакување.

За да се добие доволен доказ за интегритетот на стерилната бариера во контролирани услови, овие тестови мора да се изведат со примероци кои го земаат предвид очекуваниот исход од најлоши услови на стерилизација. Овие примероци мора да се стерилизираат двапати за разлика од еднаш стерилизираниот материјал, согласно со актуелната спецификација на производот.

Спроведена е проценка а на опасност по здравјето Health-Hazard-Evaluations (HHE) со цел евалуација на ризиците кои произлегуваат од овие недостатоци/неусогласености, вклучувајќи ги резултатите од ново изведените тестови за валидација на пакувањето. Резултатите од проценката на здравствениот ризик укажуваат дека резидуалниот ризик што произлегува од споменатиот недостаток/неусогласеност е оправдан според постојното Управување со Ризик за овој производ. Како резултат ризик/корист анализата од Извештајот за Управување со ризик е сè уште важечка и покажува дека корисноста го надминува ризикот.

Проценката на здравствениот ризик ги наведува следните можни ризици:

Изложеноста на нестерилен или потенцијално нестерилен медицинско средство или доцнењето во третманот може да ги има следните непосредни и/или долгорочни здравствени последици:

- Воспаление, инфекција, сепса
- Исхемија
- Непријатности за корисниците

Производителот Maquet Cardiopulmonary GmbH работи со сета можна итност на финализирање на потребните тестови, дури и во случај на двојно стерилен пакување, за да го вклучи очекуваниот исход од најлоши услови на стерилизација. Сепак, резултатите од ова тестирање ќе бидат достапни најрано во април 2023 година. Дури потоа повторно ќе се процени дали се потребни дополнителни мерки за да се обезбеди безбедност на пациентите. Врз основа на прелиминарните резултати од тестот за конфигурација на пазарот, уверени сме дека ќе ја потврдиме сообразноста на сите производи.

Затоа, во овој момент можеме да Ви испорачаме само уреди кои ја имаат неусогласеноста описана погоре, што важи и за новопроизведените уреди.

Претходните безбедносни мерки FSCA 713001 (PLS), 656504 (HLS) и 661861 (HLS) не се засегнати од оваа дејство (FSCA) и пропишаните мерки остануваат на сила.



Мерки кои треба да се преземат:

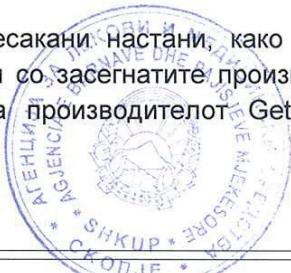
Поради можното доцнење на испораката на заменските производи:

Можност 1

- Вратете ги сите засегнати производи кои ги имате на залиха кај Вашиот локален претставник на Getinge.
- Ако одлучите да ги вратите засегнатите производи, Ве молиме контактирајте со локалниот претставникот на Getinge, за да ви се издаде финансиско одобрение на rserafimoska@alkaloid.com.mk.
- Ако производот е веќе во употреба, треба да продолжите да го користите.

Можност 2

- Направете визуелна проверка на примарното пакување, проверувајќи го пакувањето за видливи знаци на оптовареност и оштетување. Ако видите видливи знаци на оптовареност на пакувањето, не го користете производот и испратете го назад или за замена или за да ви биде издадено финансиско одобрение.
- Користење на нестерилен или оштетено средство може да доведе до инфекција на пациентот, корисникот и трети лица.
 - Користете го производот само ако е стерилен.
 - Не користете го производот ако е оштетено неговото стерилен пакување.
 - Внимавајте на датумот на употреба наведен на пакувањето.
 - Секогаш следете стерилни процедури кога ракувате со производот.
- Складирањето на производот во примарното пакување може да доведе до оштетување на стериолната бариера.
 - За време на складирањето (редењето) не редете сетови еден врз друг бидејќи тоа може да ја оштети стериолната бариера.
- Без оглед на вашата одлука, ве молиме пополнете го и потпишете го приложениот формулар за одговор и вратете го на Вашиот локален претставник на производителот Getinge rserafimoska@alkaloid.com.mk.
- Ве молиме пријавете ги сите несакани настани, како што се инфекции, потенцијално поврзани со засегнатите производи до Вашиот локален претставник на производителот Getinge на rserafimoska@alkaloid.com.mk.



БЕЗБЕДНОСНО ИЗВЕСТУВАЊЕ

ID документ: 3233233 v02



Страна: 5 од 8

Јануари 2023

Без оглед на вашата одлука (можност 1 или 2), пополнете го и потпишете го приложениот формулар за одговор и доставете го на Вашиот локален претставник на производителот Getinge на rserafimoska@alkaloid.com.mk.

Приложени документи:

- Формулар за одговор на клиентите
- Прилог I – Список на засегнати серии

Достава на ова безбедносно известување

- Ова известување мора да биде доставено до сите лица кои треба да бидат информирани за него во вашата здравствена организација и секаде каде што споменатите производи можеби биле дополнително дистрибуирани.
- Ве молиме имајте го на ум ова известување и мерките коишто произлегуваат во следниот временски период за да ја осигурате ефективноста на оваа безбедносна мерка.

Искрено жалиме за секоја предизвикана непријатност и Ве уверуваме дека изнаоѓањето решение е наш најголем приоритет. Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) е известена за оваа безбедносна мерка.

Ако имате какви било прашања или ако ви требаат дополнителни информации, Ве молиме контактирајте со Вашиот претставник на производителот Getinge на rserafimoska@alkaloid.com.mk.

ОДГОВОРНО ЛИЦЕ ЗА МАТЕРИОВИГИЛАНЦА:

Невена Станкова Доневска

+389 72 211 085

nstankova@alkaloid.com.mk



ФОРМУЛАР ЗА ОДГОВОР ЗА КЛИЕНТИ

Предмет: 745922 – Сет HLS и PLS сет - можно нарушување на стерилната бариера

Засегнати производи:

Реф. бр.	Позиција број	Опис на производот
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 Кина
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
BO-HLS 5050	701069079	HIT Set Advanced 5.0
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

Број на засегнати серии: Видете го Прилогот I Списокот на засегнати серии

Задолжително:

- Го прочитав и разбрав безбедносното известување за наведените засегнати производи.
 Потврдувам дека го доставив безбедносното известување до релевантниот персонал.

Изберете барем една опција:

- Сите засегнати производи се веќе искористени.
 Опција 1: Ќе ви ги испратиме засегнатите производи наведени подолу за да ни биде издадено финансиско одобрение
 Опција 2: Производот ќе го користиме во согласност со Упатството за употреба

Реф.бр.	Број на артикал	Опис	Број на серија	Количина

БЕЗБЕДНОСНО ИЗВЕСТУВАЊЕ

ID документ: 3233233 v02



Страна: 7 од 8

Јануари 2023

Ваши забелешки:

Држава

Болница / клиника (целосна адреса)

Датум

Име / функција

Потпис

Ве молиме испратете го пополнетиот формулар до локалниот претставник на производителот Getinge по е-пошта на адресата: rserafimosa@alkaloid.com.mk, или по пошта на адресата: бул. Александар Македонски бр. 12 1000 Скопје, или по факс: +389 2 3204 431



БЕЗБЕДНОСНО ИЗВЕСТУВАЊЕ

ID документ: 3233233 v02



Страна: 8 од 8

Јануари 2023

Прилог I - Список на засегнати серии

Овој Прилог I - Список на засегнати серии е додаток на безбедносното предупредување бр. 745922

Подолу се прикажани броевите на серии производи засегнати од ова предупредување.

Табела 1, општ преглед

Реф.бр.	Позиција	Опсег на серии
BE-PLS 2050	701068386	Сите серии
BE-PLS 2051	701068389	Сите серии
BO-PLS 2051	701068390	Сите серии
BE-PLS 2050	701076706	Сите серии
BE-HLS 7050	701069073	Сите серии
BE-HLS 5050	701069076	Сите серии
BO-HLS 7050	701069083	Сите серии
BO-HLS 5050	701069079	Сите серии
BEQ-HLS 7050-CA	701069065	Сите серии
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	Сите серии
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	Сите серии
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	Сите серии

