

Август 2022

Итно известување за безбедност на терен
HLS Set 7050 & HLS Set 5050

До*:Аргентина, Австрија, Австралија, Белорусија, Белгија, Босна и Херцеговина, Бразил, Бруней Дарусал, Чиле, Кина, Колумбија, Костарика, Хрватска, Кипар, Чешка, Данска, Египет, Естонија, Финска, Франција, Германија, Грција, Хонг Конг, Унгарија, Исланд, Индија, Ирска, Израел, Италија, Јапонија, Јордан, Косово, Кувајт, Латвија, Либан, Литванија, Луксембург, Македонија, Малезија, Мексико, Непал, Холандија, Нов Зеланд, Норвешка, Оман, Пакистан, Панама , Филипини, Полска, Португалија, Катар, Романија, Русија, Саудиска Арабија, Србија, Сингапур, Словачка, Словенија, Јужна Африка, Јужна Кореја, Шпанија, Шведска, Швајцарија, Тајланд, Турција, Украина, Обединетите Арапски Емирати, Обединетото Кралство, Виетнам .

<p>Податоци за контакт со носител на одобрение за запишување во регистарот на медицински средства (име, е-маил, телефон, адреса итн.)</p> <p>Ружица Серафимоска Алкалоид КОНС ДООЕЛ Скопје Бул. Александар Македонски бр.12, Скопје Тел: +3892 3204 437 е-маил: rserafimoska@alkaloid.com.mk</p>	
---	--

Итно известување за безбедност на терен (FSN)**HLS Set 7050 & HLS Set 5050****Ризик за кој се информира со ова известување за безбедност на терен (FSN)**

1. Информации за медицинските средства подложни на проблемот *	
1.	1. Тип(ови)* на медицинско средство HLS сет Advanced (видете слика 1) е медицинско средство наменето за употреба кај вонтелесна циркулација за срцева поддршка и/или белодробна поддршка. 
	Слика 1: HLS Модул Advanced
1.	2. Комерцијален(и) назив(и) BE-HLS 7050 (број на дел 701069073) BE-HLS 5050 (број на дел 701069076) BO-HLS 7050 (број на дел 701069083) BE-HLS 7050 USA (број на дел 701069078) BE-HLS 5050 USA (број на дел 701069077) BO-HLS 7050 CA (број на дел 701069065) BEQ-HLS 5050 CA (број на дел 701069068)
1.	3. Единствен(и) идентификатор(и) на медицинското средство (UDI-DI) 04058863005744 (BE-HLS 7050, број на дел 701069073) 04058863078298 (BE-HLS 5050, број на дел 701069076) 04058863020082 (BO-HLS 7050, број на дел 701069083) 04058863080383 (BE-HLS 7050 USA, број на дел 701069078) 04058863076355 (BE-HLS 5050 USA, број на дел 701069077) 04058863300238 (BO-HLS 7050 CA, број на дел 701069065) 04058863304625 (BEQ-HLS 5050 CA, број на дел 701069068)
1.	4. Примарна клиничка намена на средствот(s) Намена: HLS сет Advanced / HIT сет Advanced, NONUS. Средството HLS сет Advanced / HIT сет Advanced е наменето за употреба кај вонтелесна циркулација за срцева поддршка и/или белодробна поддршка. Максималното времетраење на употреба зависи од облогата и употребените канили и е: - HLS Set Advanced, во комбинација со HLS канили обложени со BIOLINE: 30 дена - HIT Set Advanced, во комбинација со HLS канили обложени со SOFTLINE: 5 дена

	<p>- Сите верзии на HLS Set Advanced, во комбинација со канили од други производители: 6 часа</p> <p>Наменета употреба: HLS Set Advanced / HIT Set Advanced, CA Исто како погоре во NONUS со следново применливо ограничување: Максималното времетраење на употреба е 6 часа.</p> <p>Наменета употреба: HLS Set Advanced / HIT Set Advanced, AUS со BIOLINE слој Исто како погоре во NONUS со следново применливо ограничување:</p> <p>HLS Set Advanced, во комбинација со HLS канили обложени со BIOLINE: Да се користи во екстракорпорална циркулација за време на кардиопулмонални бајпас процедури за времетраење што не надминува 6 часа.</p> <p>Секоја употреба до 30 дена е ограничена на пациенти со акутна респираторна инсуфициенција или акутна кардиопулмонална инсуфициенција каде што другите достапни опции за третман повеќе не се само поддршка, и се очекува континуирано клиничко влошување или ризикот од смрт е неизбежен. HLS Set Advanced, во комбинација со канили од други производители: 6 часа</p> <p>Наменета употреба: HLS Set Advanced / HIT Set Advanced, AUS со SOFTLINE слој Исто како погоре во NONUS со следново применливо ограничување: HIT сет Advanced, заедно со SOFTLINE обложена HLS канила: 5 дена HIT сет Advanced, заедно со канила од друг производител: 6 часа</p> <p>Индикација за употреба: HLS сет Advanced / HIT сет Advanced, US HLS сет Advanced / HIT сет Advanced е дел од системот CARDIOHELP. За индикација за употреба, видете Упатства за употреба на системот CARDIOHELP.</p>
1.	<p>5. Модел на медицинско средство/број(еви)* на дел</p> <p>BE-HLS 7050 #SHLS сет Advanced 7.0 (број на дел 701069073) BE-HLS 5050 #SHLS сет Advanced 5.0 (број на дел 701069076) BO-HLS 7050 #S/ HIT сет Advanced 7.0 (број на дел 701069083)</p> <p>BEQ-HLS 7050 USA #SHLS сет Advanced 7.0 (број на дел 701069078) BEQ-HLS 5050 USA #SHLS сет Advanced 5.0 (број на дел 701069077)</p> <p>BEQ-HLS 7050-CA #SHLS сет Advanced 7.0 (број на дел 701069065) BEQ-HLS 5050-CA #SHLS сет Advanced 5.0 (број на дел 701069068)</p>
1.	<p>6. Засегнат опсег на сериски броеви</p> <p>Видете го прилогот 01 (Att01_HLS Set affected Lot#_FSCA FSCA 656504 & 661861)</p>

2 Причина за корективно дејствие за безбедност на герек (FSCA)*	
2.	<p>1. Опис на проблемот на производот*</p> <p>Медицинското средство HLS сет Advanced е наменето за употреба кај вентелесна циркулација за срцева поддршка и/или белодробна поддршка. Групата Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) прими рекламијации од купувачи за оштетување на примарното пакување на HLS сетот Advanced.</p> <p>Во сите рекламијации на купувачите било пријавено дека е оштетен капакот Tuvek. Дефектот на пакувањето може да изгледа како дупка(и) во Tuvek.</p>

Оштетувањата се предизвикани од јазичињата на држачот на венската сонда во пакувањето (слика 2). Последователно, зависно од ориентацијата на Tuvek капакот на послужавникот HLS, дупките може да се појават или на левата или на десната страна на Tuvek (слика 3 и 4), што одговара на положбата на држачот на венската сонда.



Слика 2: двата резни на држачот за венската сонда во составот на HSL модулот

Слика 3: Положба на потенцијалните оштетувања на левата или на десна страна зависно од положбата на HLS модулот во пакувањето.

Слика 4: примери за дупки во капакот Tuvek во пакувањето.

Причинско-последична врска:

1. Оштетувањата можат да се јават само ако медицинското средство падне **со горната страна свртена надолу** од висина од **над 0,8 метри**.
2. Ако медицинското средство падне со горната страна свртена надолу од висина од 0,8 метри, пакувањето се деформира реверзибилно од силата на ударот, што доведува до движење на оксигенаторот во однос на капакот Tuvek и го продупчува примарното пакување Tuvek, создавајќи една или две дупки со големина од 6mm до 16mm. Оштетувањето на примарното пакување може да настане на левата или на десната страна, зависно од ориентацијата на капакот Tuvek.

Нарушување на стерилноста на производот

2. Опасност поради која е потребно корективно дејство за безбедност на терен (FSCA)*

Директна штета може да се јави само ако пакувањето е оштетено но, оштетувањата **не се откриени** пред употреба.

Индиректна штета може да се јави ако пакувањето е оштетено и ако оштетувањата **се откриени** пред употреба, што доведува до недостапност на медицинското средство за употреба.

Сите пријавени рекламиации се однесуваат на поврзана идентификација на оштетувања на примарното пакување при отворање на медицинското средство. Сите идентификувани дупки наведени во рекламиите за медицинското средство или од интерни истражувања се со големина од 5 mm до 20 mm. Тоа укажува на висока стапка на детекција.

Можно **директна штета** ако се користи медицинското средство **со оштетено пакување**:
Опасна ситуација: Пациентот е изложен на патогени агенти

1. **Штета:** воспаление (серозност на штета: **критична**)
2. **Штета:** Инфекција (Серозност на штета: **катастрофална**)
3. **Штета:** сепса (Серозност на оштетување: **катастрофална**)



	<p>Можна индиректна штета ако медицинското средство не е достапно за употреба, бидејќи има оштетено пакување:</p> <p>Опасна ситуација: доцнење на постапката</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Штета: исхемија (серизност на оштетувањето: катастрофално) 2. Штета: непријатност на корисникот (серизност на оштетување: мала)
2.	<p>3. Податоци за проблемот</p> <p>Друштвото Maquet Cardiopulmonary дозна за овој проблем од рекламиите на купувачите во кои беше пријавено дека е забележано оштетување на примарното пакување при распакување на медицинското средство.</p> <p>Главни причини:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Надворешното пакување (терцијарно пакување) кое се користи за транспорт на HLS сетови од единицата за набавка и сервис (SSU_Supply and Service Unit) до купувачот (особено во САД), недостаток на соодветни ознаки за ракување при транспорт, со кои јасно ќе се означи правилна исправена положба на испорачаниот производ. Во САД за сите HLS сетови се користи надворешно (терцијарно пакување), што не е случај за останатиот дел од светот. Бројот на рекламиации по продадено медицинско средство кое доаѓа од САД е во корелација со главната причина. <p>Недостатокот на означување на надворешното пакување ја зголемува веројатноста за грубо ракување со медицинските средства. Недостатокот на означувања за насока може да доведе до транспорт со горната страна надолу. Ако медицинското средство се транспортира со горната страна надолу и падне од височина од над 0,8 метри, тоа може да се оштети. Означувањата за насока се дел од досието за ублажување на ризикот како мерка за ублажување на ризик. Употребата на надворешно пакување без примена на слични означувања доведува до неефикасна мерка на ублажување на ризик.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Сегашното пакување не е означенено да издржи несоодветно ракување при транспорт (пр. кутијата паѓа со горната страна надолу од висина на носење (околу 0,8 метри). <p>Дејства за ублажување на ризик:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Реактивација на неефикасни мерки на ублажување на ризик. Примена на означувања за услови при транспорт на надворешното пакување.-Имплементирани <p>Дејства за подобрување на можноста за детектирање:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Примена на упатство за контрола на секој HLS сет за да се прикаже локацијата на можни оштетувања како резултат на несообразност. <p>Информирајте ги сите купувачи за можните оштетувања на примарното пакување на HLS сетот.</p> <p>Други дејства за отстранување на непознато неправилно ракување при транспорт.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Наведете ги логистичките услови <ul style="list-style-type: none"> ○ Ограничете ја испораката на пакети ○ Дозволете ја само следната испорака од дистрибутивните центри на Getinge: <ul style="list-style-type: none"> • На палета со соодветно прицврстување, за да се спречи транспорт со горната страна надолу • Со превозник за чувствителна стока и возач упатен како да ракува со HLS сетот. <p>Дизајн на пакување со својствена безбедност</p>



	<p>4. Развој на решение за дизајн кое може да издржи пад со горната страна надолу од височина од 0,8 метри. Моментално не е достапно.</p> <p>Дејствата 2 и 3 ќе бидат застарени со имплементација на дизајн на пакување со својствена безбедност.</p> <p>Со имплементираните дејства 1-3 производот се смета за безбеден.</p>
--	--

3. Тип на дејство за ублажување на ризик *	
3.	<ul style="list-style-type: none"> • Дејство коишто треба да го преземе корисникот* <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Идентификувајте го медицинското средство <input type="checkbox"/> Ставете го медицинското средство во карантин <input checked="" type="checkbox"/> Вратете го медицинското средство <input type="checkbox"/> Уништете го медицинското средство <input checked="" type="checkbox"/> Измена/контрола на медицинското средство на лице место <input type="checkbox"/> Следете ги препораките за лекување на пациентите <input type="checkbox"/> Забележете го дополнувањето на Упатството за употреба (IFU) <input type="checkbox"/> Друго <input type="checkbox"/> Нема <p>Дејства коишто треба да ги преземе купувачот Заради потенцијално одложување на замената на производите, корисникот може да избира помеѓу две опции:</p> <p>Опција 1 (Вратете го медицинското средство) 1. Веднаш вратете ги сите производи подложни на проблемот од Вашата залиха на локалниот претставник на Getinge. 2. Во случај на враќање на производите подложни на проблемот, контактирајте со Вашиот локален претставник на Getinge за кредит или замена. 3. Ако производот е веќе во употреба, тој треба да остане во употреба.</p> <p>Опција 2 (контрола на медицинското средство на лице место): Ако производите се неопходни, базирано на експертска клиничка процена, Вие можете да ги користите медицинските средства по следење на овие мерки на проверка:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Пред употреба, капаците на лежиштата на HLS сетовите мора да бидат визуелно проверени за оштетувања, дупки или кинење за да се спречи употреба на нестерилено медицинско средство. 2. По отстранување на лежиштето од секундарното пакување (бела картонска кутија), поставете го лежиштето во добро осветлен простор надвор од стериолното поле. 3. Проверете го интегритетот на стериилната бариера на лежиштето (матерјал Tuvek) пред употреба. Ако се појави сомнение во однос на неоштетеност на пакувањето, тогаш не треба да се користи. Секој производ со оштетено пакување мора да се врати на локалниот претставник на Getinge. <p>4. Имајте предвид, дека сите производи кои сега може да ги добијате имаат стар дизајн на пакувањето и мора да имаат залепено „Упатство за проверка“ на белата кутија.</p>



5. Без оглед на одлуката која ќе ја донесете, пополнете го и потпишете го приложениот образец за одговори на купувачот и вратете го на Вашиот локален претставник на Getinge.

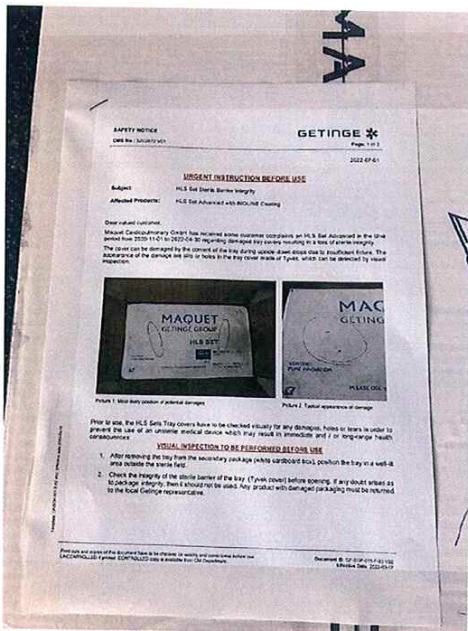
6. Пријавете ги сите несакани настани во однос на производите подложни на проблемот на Вашиот претставник на Getinge.

Доставување на известувањето за безбедност на терен:

- Ова известување треба да се проследи до сите оние кои треба да бидат свесни во Вашата здравствена установа или до која било здравствена установа кадешто медицинските средства потенцијално подложни на проблемот можеби биле дополнително дистрибуирани.
 - Ве молиме да ја одржувате свесноста за ова известување и дејствата коишто произлегуваат во соодветен период, со цел да се обезбеди ефективност на корективното дејство.

Дејство коешто треба да го преземе дистрибутерот

- Информирајте ги сите крајни купувачи кои се засегнати со проблемот за дејството на терен со испраќање на Известување за безбедност на терен за купувачот со соодветни приложени документи.
 - Прикачете го Известувањето за безбедност на терен за купувачот на сите производи подложни на проблемот во Вашата залиха, пред да ги испратите на крајните купувачи. Ако тоа е веќе направено од страна на претставник на Getinge (видете слика 7), Вие не треба да го правите тоа.



Слика 7: Прилог прикачен од SSU на секоја бела кутија

- Залепете го високо видливо транспортното означување на надворешната страна на секоја кутија во пратката пред транспорт на стоката. Вашиот локален претставник на Getinge ќе Ви обезбеди вакви означувања на барање.



Слика 8: Пример за транспортно означување за шпедитерот

- Користете шпедитер „со бели ракавици“ (“white glove” forwarder), специјализиран за чувствителна стока или обезбедете кутии на палети.

Пренесување на известувањето за безбедност на терен:

- Ова известување треба да се проследи до сите оние коишто треба да бидат свесни во Вашата здравствена установа или до која било здравствена установа кадешто медицинските средства потенцијално подложни на проблемот можеби биле дополнително дистрибуирани.
- Ве молиме да ја одржувате свесноста за ова известување и дејствата коишто произлегуваат во соодветен период, со цел да се обезбеди ефективност на корективното дејство.

3.	2. Дали е потребен одговор на купувачот? * (Ако е да, на приложениот образец е наведен рокот на враќање)	Да Рок: 2022-11-01
----	---	-----------------------

4. Општи информации*		
4.	1. Тип на известување за безбедност на терен (FSN)*	Ажурирање
4.	2. За ажурирано Известување за безбедност на терен (FSN), референтен број и датум на претходно Известување за безбедност на терен (FSN).	FSN за FSCA 656504 V02 (2022-07-20) FSN за FSCA 661861 V02 US & CA (2022-07-20)
4.	3. За ажурирано Известување за безбедност на терен (FSN), следните клучни нови информации: Додавање на примарната клиничка намена на уредот, врска на каузалноста на проблемот, опасноста што доведува до безбедносната мерка, веројатноста за појава на проблемот, предвидениот ризик за пациентот/корисниците, дополнителни	

	информации за да помогнат во карактеризирањето на проблемот и други информации релевантни за FSCA	
	Ажурирање на позадината на проблемот, Вид на акција за ублажување на ризикот и општи информации	
4.	4. Дополнителен совет или информации кои веќе се очекуваат во Известување за безбедност на терен (FSN) за следење? *	Нема
4.	4. Информации за производителот (За детали за контакт на локалниот претставник видете страна 1 од ова Известување за безбедност на терен (FSN))	
	a. Име на друштво	Maquet Cardiopulmonary GmbH
	b. Адреса	Kehler Str. 31 76437 Rastatt Германија
	c. Интернет адреса	https://www.getinge.com/
4.	4. Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) е информирана за дописот до здравствените работници. *	
4.	4. Список на прилози/додатоци:	
	Att01_HLS сет_серии подложни на проблемот FSCA FSCA 656504 & 661861 Att02_HHE-2022-05-002_HLS сет Advanced_HIT сет Advanced Tyvek дефекти Att03_Образец за одговор на купувачот за FSCA 656504 (вклучени серии подложни на проблемот) Att04_Образец за одговор на дистрибутерот за FSCA 656504 (вклучени серии подложни на проблемот) Att05_Образец за одговор на купувачите за FSCA 661861 (вклучени серии подложни на проблемот) Att06_Информации важни за безбедност на HLS FSCA 661861 656504	



Доставување на ова Известување за безбедност на терен	
	<p>Ова известување треба да се достави до сите оние коишто треба да бидат запознаени во Вашата здравствена установа или до секоја здравствена установа каде што медицинските средства потенцијално подложни на проблемот можеби се пренесени (доколку ги има).</p> <p>Доставете го ова известување на други здравствени установи на кои ова дејство има влијание (доколку ги има).</p> <p>Ве молиме да ја одржувате свесноста за ова известување и дејствата коишто произлегуваат во соодветен период, со цел да се обезбеди ефективност на корективното дејство.</p> <p>Ве молиме пријавете ги сите несакани настани поврзани со медицинското средство кај носителот на решението за запишување во регистарот на медицински средства, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје на nstankova@alkaloid.com.mk или во</p> <p>Агенција за лекови и медицински средства Ул.“Св. Кирил и Методиј бр.54“, кат.1, 1000 Скопје malmed.gov.mk/пријава-за-мед-средства-пациенти/</p>

Напомена: Полињата означени со * се сметаат за неопходни за сите Известувања за безбедност на терен (FSN). Другите се по избор.

Одговорно лице за материовигиланца:

Невена Станкова Доневска

