ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН

Предмет: 656504: HLS/ HIT сет– потенцијално оштетена стерилна бариера

Производ подложен на проблемот:

РЕФ бр.	Ставка бр.	Опис на производот
BE-HLS 7050	701069073	HLS сет Advanced 7.0 со облога BIOLINE, за пазар NONUS
BE-HLS 5050	701069076	HLS сет Advanced 5.0 со облога BIOLINE, за пазар NONUS
BO-HLS 7050	701069083	HLS сет Advanced 7.0 со облога BIOLINE, за пазар CA

Бр. на серија подложна на проблемот.: Видете го списокот на серии подложни на проблемот во Прилог I, даден во продолжение.

Единствен идентификатор на производот:

РЕФ бр.	Ставка бр.	Единствен идентификатор на производот (UDI)
BE-HLS 7050	701069073	04058863005744
BE-HLS 5050	701069076	04058863078298
BO-HLS 7050	701069083	04058863020082

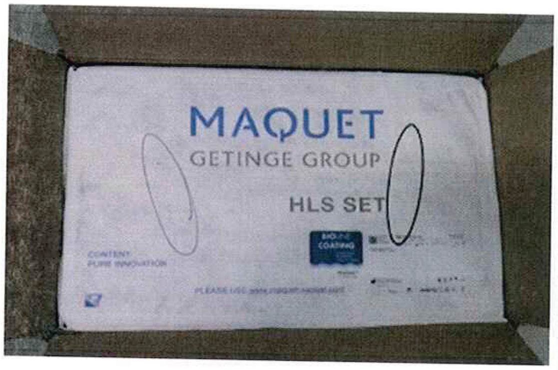
Почитуван здравствен работнику,

HLS сетот Advanced е наменет за употреба кај вонтелесна циркулација за срцева поддршка и/или белодробна поддршка.

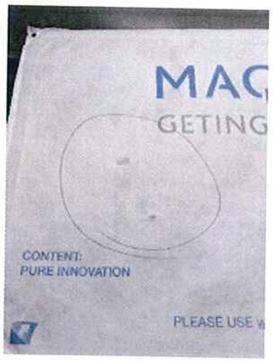
Друштвото Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) прими рекламации од купувачи за оштетување на примарното пакување на HLS сетот Advanced. Во сите рекламации на купувачите било пријавено дека бил оштетен капакот Tyvek. Дефектот на пакувањето може да изгледа како дупка(и) во Tyvek. Оштетувањата се предизвикани од јазичињата на држачот на венската сонда во пакувањето. Последователно, зависно од позицијата на HLS модулот дупките може да се појават или на левата или на десната страна на Tyvek (слики 2 и 3), што одговара на положбата на држачот на венската сонда.

Template: CP-SOP-001-T-02 V02, Effective date 2019-09-15

Слика 1: двата резни на држачот за венската сонда во состав на HLS модулот



Слика 2: позиција на потенцијалните оштетувања на левата или на десната страна, зависно од позицијата на HLS модулот во пакувањето



Слика 3: примери за дупки во Tyvek капакот

Резултатите од истражувањето на пакувањето на производот покажуваат дека се јавува само оштетување на Tyvek, ако HLS сетот падне со горната страна свртена надолу така што или лепливите ленти, кои ги држат HLS Модулите, се олабавуваат или HLS Модулот се откачува. Поместувањето/движењето на HLS Модул дава можност јазичето(а) на венската сонда да го продупчи капакот Tyvek и системот на стерилна бариера може да биде оштетен.

Изложувањето на нестерилно или потенцијално нестерилно медицинско средство, или доцнење во процедурата, може да доведе до следните директни и/или далекусежни здравствени последици:

- Воспаление,
- Инфекција,
- Сепса,
- Исхемија

Друштвото Maquet Cardiopulmonary GmbH нема примено извештаи за несакани дејства заради оштетување на системот на стерилна бариера на HLS сетот.

Друштвото Maquet Cardiopulmonary GmbH забрзано работи на промена на дизајнот на пакувањето за да го намали поместувањето/движењето на HLS Модулот. Меѓутоа, потребно е време за спроведување на ваква промена во согласност со регулаторните барања. Затоа, овој пат можеме да Ви обезбедиме ист дизајн на пакувањето како можна замена. Единствени промени на средствата со стар дизајн на пакување ќе бидат подобро контролирани транспортни услови во однос на паѓање со горната страна свртена надолу и дека HLS сетови ќе имаат дополнително залепено „Итна инструкција пред употреба“ на белата кутија. Залепеното „Итна инструкција пред употреба“ на белата кутија ќе Ви помогне подобро да го следите тековниот дизајн на пакување. Штом ќе ја направиме промената на дизајнот на новото пакување и ќе ги имаме произведено првите серии, ќе Ве информираме за бројот на првата серија.

Уверете се дека сте ги провериле сите медицински средства кои ги имате на залиха **<u>денес и медицинските средства кои може наскоро да ги добиете, под услов Вашиот национален надлежен орган да го одобрува тоа,</u>** врз основа на дадените упатства, видете опција 2 во поглавјето подолу „Дејствие што треба да се преземе“.

Template: CP-SOP-001-T-02 V02, Effective date 2019-09-15

Дејствие што треба да се преземе:

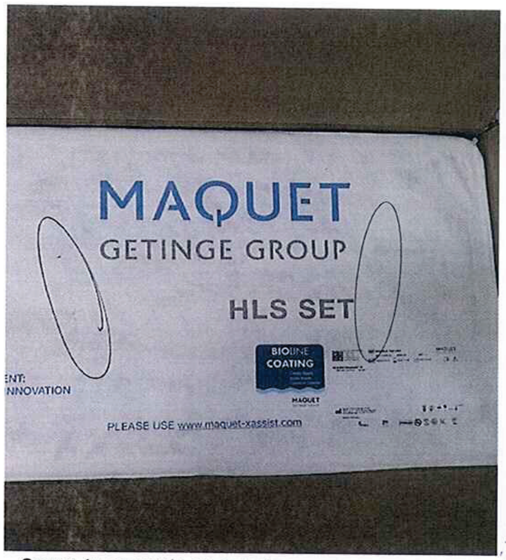
Заради потенцијално одложување на замената на производите:

<u>Опција 1</u>

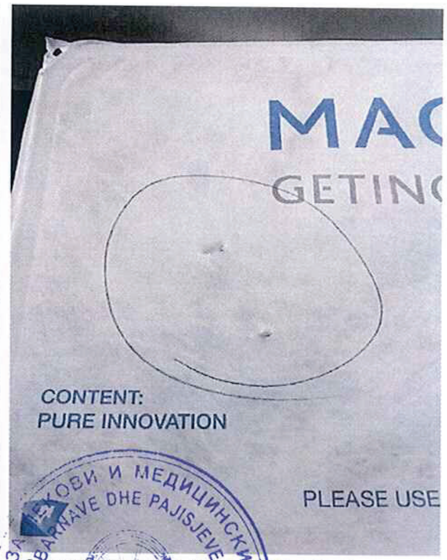
- Веднаш вратете ги сите производи подложни на проблемот од Вашата залиха на локалниот претставник на Getinge.
- Во случај на враќање на производите подложни на проблемот, јавете се на локалниот застапник на Getinge за кредит или замена.
- Ако производот е веќе во употреба, тој треба да остане во употреба.

<u>Опција 2:</u>

- Ако производите се неопходни, врз основа на експертска клиничка процена, можете да ги користите медицинските средства по следење на мерките на проверка:
  1. Пред употреба, капаците на лежиштата на HLS сетовите мора да бидат визуелно проверени за оштетувања, дупки или кинење за да се спречи користење на нестерилно медицинско средство.
  2. По отстранување на лежиштата од секундарното пакување (бела картонска кутија) поставете го лежиштето во добро осветлен простор надвор од стерилното поле.
  3. Пред употреба проверете го интегритетот на стерилната бариера на лежиштето (Tyvek капак). Ако се појави сомнение во однос на интегритетот на пакувањето, производот не треба да се употребува. Секој производ со оштетено пакување мора да се врати на локален претставник на Getinge.



Слика 4: позиција на веројатно оштетување на левата или на десната страна, зависно од позицијата на HLS модулот во пакувањето



Слика 5: Типичен изглед на оштетување

Template: CP-SOP-001-T-02 V02, Effective date 2019-09-15

- **Напомена**, сите производи кои може да ги добиете овој пат имаат стар дизајн на пакување и имаат залепено „Итна инструкција пред употреба „ на белата кутија.
- Без оглед на одлуката што сте ја донеле, пополнете го и потпишете го приложениот образец за одговори на купувачот и испратете го на Вашиот локален претставник на Getinge.
- Пријавете ги сите несакани дејства во поглед на производите подложни на проблемот на Вашиот претставник на Getinge.

Приложени документи:

- Образец 656504 за одговори на купувачите
- Список на серии подложни на проблемот Прилог I

Пренесување на Известување за безбедност на терен:

- Ова известување треба да биде проследено до сите кои треба да бидат запознати во Вашата организација или која било организација каде што производите потенцијално подложни на проблемот би можеле да бидат дистрибуирани.
- Имајте го предвид известувањето и дејствијата кои треба да произлезат во одреден период за да се обезбеди ефективност на корективното дејствие.

Се извинуваме за предизвиканата непријатност и гарантираме дека работиме со највисок приоритет на пронаоѓање решение.

Ако имате прашања или Ви се потребни дополнителни информации, јавете се на Вашиот локален претставник на Getinge.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

Одговорно лице за материовигиланца:

Невена Станкова Доневска
+389 72 211 085
nstankova@alkaloid.com.mk

Template: CP-SOP-001-T-02 V02, Effective date 2019-09-15

Анекс 1 Листа на афектирани серии

Овој Анекс 1, Листа на афектирани серии, се смета за прилог ма безбедносното известување 656504.

Подолу се наоѓа листа на сите афектирани и дистрибуирани серии.

Табела 1 генерален преглед

REF	Производ (Article)	Распон на серии (Batch range)
BE-HLS 7050	701069073	from 3000182107 to 3000234524
BE-HLS 5050	701069076	from 3000189274 to 3000227602
BO-HLS 7050	701069083	from 3000190163 to 3000192093

Табела 2 сите афектирани серии според земја на дистибуција

Земја на дистрибуција	Производ бр. (Article No.)	Опис на производот (Product Description)	Серија (Batch)
Argentina	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000187932 to 3000222885
Australia	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182110 to 3000234524
Australia	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	3000189718
Austria	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182112 to 3000220053
Austria	701069083	BO-HLS 7050 #S/ HIT Set Advanced 7.0	from 3000190163 to 3000192093
Belarus	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	3000208673
Belgium	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182111 to 3000220052
Bosnia-Herzegovina	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182111 to 3000199088
Brazil	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000189184 to 3000217603
Brazil	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	from 3000220058 to 3000222886
Brunei Darussal	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000190527 to 3000218622
Chile	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000207493 to 3000220051
China	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000205877 to 3000228851
China	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	from 3000199095 to 3000227602
Colombia	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	3000208678
Colombia	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	from 3000222886 to 3000223281
Costa Rica	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182107 to 3000207493
Croatia	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182117

Template: CP-SOP-001-T-02 V02, Effective date 2019-09-15

Земја на дистрибуција	Производ бр. (Article No.)	Опис на производот (Product Description)	Серија (Batch)
			to 3000217600
Cyprus	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000190531 to 3000217596
Czech Republic	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182110 to 3000220053
Czech Republic	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	from 3000215235 to 3000223281
Czech Republic	701069083	BO-HLS 7050 #S/ HIT Set Advanced 7.0	3000190163
Denmark	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000190526 to 3000220051
Denmark	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	from 3000193372 to 3000199095
Egypt	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000189186 to 3000190526
Estonia	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000189187 to 3000215329
Finland	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182110 to 3000220052
France	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182107 to 3000220052
France	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	from 3000189274 to 3000227601
Germany	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182107 to 3000220053
Germany	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	from 3000189274 to 3000227600
Germany	701069083	BO-HLS 7050 #S/ HIT Set Advanced 7.0	from 3000190163 to 3000192093
Greece	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182114 to 3000216178
Hong Kong	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000187932 to 3000222885
Hungary	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000189190 to 3000217593
Iceland	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000189188 to 3000217596
Iceland	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	from 3000220058 to 3000223281
India	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000190531 to 3000225894
Ireland	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182108 to 3000220051
Israel	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182110 to 3000216191
Italy	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182107 to 3000220053
Italy	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	from 3000189274 to 3000223281
Japan	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182115 to 3000227590

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · AGJENCIA E BARNAVE · СКОПЈЕ · SHKUP

Земја на дистрибуција	Производ бр. (Article No.)	Опис на производот (Product Description)	Серија (Batch)
Jordan	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182110 to 3000196202
Kosovo	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	3000193371 -
Kuwait	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182107 to 3000232542
Kuwait	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	3000215235 -
Latvia	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000195593 to 3000205876
Lebanon	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000223280
Lithuania	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182110 to 3000208670
Luxembourg	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000187933 to 3000217600
Macedonia	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	3000217592
Malaysia	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	3000193367
Mexico	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182118 to 3000217596
Nepal	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	3000190534
Netherlands	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182107 to 3000220053
Netherlands	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	from 3000189718 to 3000223281
Netherlands	701069083	BO-HLS 7050 #S/ HIT Set Advanced 7.0	3000192093
New Zealand	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000187932 to 3000227573
Norway	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182114 to 3000220051
Norway	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	from 3000193372 to 3000220050
Oman	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	3000223280
Pakistan	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000187932 to 3000216193
Panama	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	3000207497
Panama	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	3000215235
Philippines	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182108 to 3000207489
Poland	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182107 to 3000218626
Poland	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	3000193372
Poland	701069083	BO-HLS 7050 #S/ HIT Set Advanced 7.0	3000192093
Portugal	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182110 to 3000220052
Portugal	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	from 3000189274 to 3000227601
Qatar	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	3000207507
Romania	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182118 to 3000218616

Земја на дистрибуција	Производ бр. (Article No.)	Опис на производот (Product Description)	Серија (Batch)
Romania	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	from 3000193372 to 3000223281
Russian Federation	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000190528 to 3000199081
Saudi Arabia	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182117 to 3000232542
Saudi Arabia	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	from 3000189718 to 3000223281
Serbia	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182111 to 3000217600
Singapore	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182116 to 3000218622
Slovakia	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000192085 to 3000210637
Slovenia	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182115 to 3000212854
South Africa	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000187933 to 3000217597
South Africa	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	300022005
South Korea	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000187932 to 3000232542
Spain	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182107 to 3000220053
Spain	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	from 3000189274 to 3000227600
Sweden	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182107 to 3000220053
Switzerland	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000189188 to 3000220052
Switzerland	701069083	BO-HLS 7050 #S/ HIT Set Advanced 7.0	from 3000190163 to 3000192093
Thailand	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000195070 to 3000218617
Turkey	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182110 to 3000218617
United Arab Emirates	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000190527 to 3000232542
United Arab Emirates	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	3000223281
United Kingdom	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182107 to 3000218622
United Kingdom	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	from 3000189718 to 3000220058
Vietnam	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	from 3000182115 to 3000212850
Vietnam	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	3000215235

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ