

ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕНОТ

ДМС бр.:3222480, V 01

GETINGE *

Страница: 1 од 8

Ноември 2022

ИТНО БЕЗБЕДНОСНО ИЗВЕСТУВАЊЕ НА ТЕРЕНFSCA Референтен
број:

713001: PLS-Set - стерилната бариера на компонентите може да биде компромитирана

Тип на известување
за безбедност на
теренот (FSN):

Ново

Погоден производ:

Сет PLS

РЕФ	Опис на производот	Арт. Број	УДИ-ДИ
BE-PLS 2050 година	PLS Сет за екстракорпорална срцева и/или пулмонална поддршка. BIOLINE облога	701068386	04058863006635
BE-PLS 2051 година	PLS Set Plus за екстракорпорална срцева и/или пулмонална поддршка. BIOLINE облога	701068389	04058863006666
BO-PLS 2051 година	HIT Set PLS Plus за екстракорпорална срцева и/или пулмонална поддршка. SOFTLINE Облога	701068390	04058863006673
BE-PLS 2050 година	China PLS сет за екстракорпорална срцева и/или пулмонална поддршка. BIOLINE облога	701076706	04058863304533

Единствени
идентификатори на
уред (UDI-DI):

Видете UDI-Di во табелата погоре

Засегнат сериски
брой:

Видете го приложениот Анекс I Список на засегнати серии

Наменето за:

Дистрибутери, клиенти и корисници на PLS сетот

Почитуван здравствен работнику,

Во Getinge секогаш ја ставаме безбедноста на пациентите на прво место.

Затоа, Maquet Cardiopulmonary GmbH одлучи да ги спроведе следните безбедносни мерки за системот PLS, PLS Set Plus и HIT Set PLS Plus, понатаму наречени PLS Set.

Опис на производот:

Сетот PLS е наменет за употреба во екстракорпорална циркулација за срцева поддршка и/или пулмонална поддршка. Можна е и вено-венска и вено-артериска циркулација на крвта:

- Вено-венска циркулација на крв: Ексклузивна поддршка/преземање на функцијата на белите дробови
- Вено-артериска циркулација на крв: Поддршка/преземање на срцевата функција и поддршка/преземање на функцијата на белите дробови по потреба.

Комплетот PLS ги содржи следните компоненти, видете слика 1.



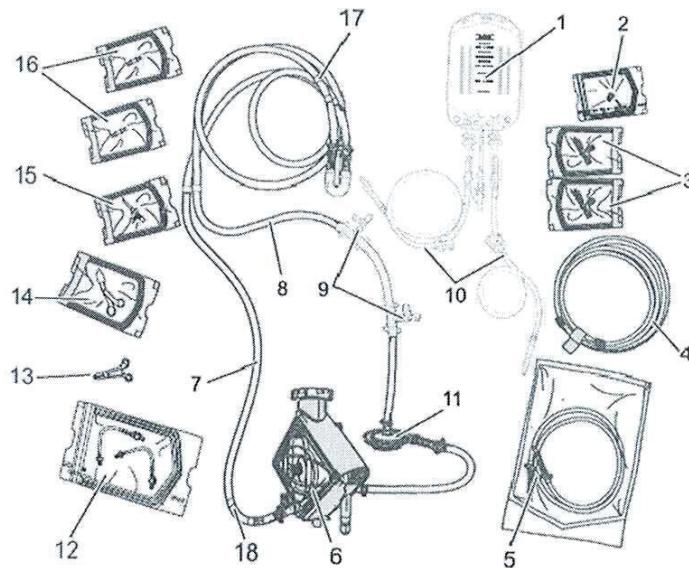
ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕНОТ

ДМС бр.:3222480, V 01

GETINGE *

Страница: 2 од 8

- 1.Кеса со пражмер со 2 влеза
2. Жолта заштитна капа
3. 3-насочна брава
4. Цевка за снабдување со гас
5. Линија за рециркулација
6. ПЛС-и Оксигенатор
7. Артериска линија (црвена ознака)
8. Венска линија (сина ознака)
- 9 . 3-насочна брава за „прајминг“
10. Линии за пражминг Робертс
11. Центрифугална пумпа ROTAFLOW RF-32
12. Линија за земање примероци (2 парчиња)
13. Сина стега
14. Ножици
15. Шилец
16. Конектори за хемофилтрација/дијализа (2 парчиња) (само PLS Set Plus, HIT Set PLS Plus)
17. Ознака за прицврстување на сензорот за венски меури
18. Ознака за прицврстување на артерискиот проток/сензорот за меури



Слика1 Компоненти на сетот PLS

Опис на проблемот

За време на интерна истрага Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) идентификуваше дека материјалот за пакување (медицинска хартија) на PLS сетот компоненти на линијата за рециркулација (5) и ножиците (14) (види **Error! Reference source not found.**) е несоодветна за одржување на стериолната бариера по отстранувањето од примарното стерилено пакување (отворете го Tyvek-от на садот) доколку не се искористи веднаш за време на процесот на пражминг.

Засегнатиот материјал за пакување на додатоците може да се оштети за време на транспортот и оштетувањата може да останат неоткриени бидејќи се премногу мали за да се идентификуваат со голо око.

Линијата за рециркулација (5) се користи за одвикнување на пациентот од екстракорпоралната циркулација (апликација ECMO) и е потребна на крајот од апликацијата по 6 часа / 5 дена / 14 дена во зависност од конфигурацијата на производот.

Ножиците (14) се користат во различни фази од нанесувањето 6;asa / 5dena / 14dena во зависност од конфигурацијата на производот, доколку не се искористат веднаш по процесот на пражминг.

Самиот PLS сет се испорачува стерилен и усогласен, оваа неусогласеност се однесува на одржување на стериilitет по отворањето на PLS сетот и отстранување на компонентите (5) и (14) од садот на PLS сетот за употреба во подоцнежна фаза на примена на екстракорпорална циркулација.

ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕНОТ

ДМС бр.:3222480, V 01



Страница: 3 од 8

Опасност што предизвикува корективна безбедносна мерка на терен (FSCA)

Земајќи го предвид дизајнот на пакувањето на PLS сетот следните непосредни и долгочарни здравствени последици (штети) за пациентот може да бидат потенцијално можни:

1. Опасна ситуација: Изложеност на ножиците и линијата за рециркулација на патогени агенси
Штета (директна): воспаление, инфекција, сепса
2. Опасна ситуација: Размена/замена на компоненти
Штета (директна): непријатности за корисникот

Население кое е најмногу изложено на ризик -Имуонокомпромитирани/имуносупримиран пациенти

Имуонокомпромитирани или имуносупримиран пациенти се подложни на широк опсег и разновидни инфекции поради потиснат (на пр. трансплантирања на органи, хемотерапија) или компромитиран (на пр. вродени синдроми, ХИВ) имунолошки систем.

Пациентите кои биле подложени на отстранување на слезинката (спленектомија), како оние со Хочкинова болест, се изложени на поголем ризик да развијат инфекции отколку пациентите со недопрена слезина, бидејќи слезината извршува неколку важни одбранбени функции на домаќинот, вклучително производство на антитела и отстранување на патогени. Оваа група на пациенти може да се смета за под-категорија на имуонокомпромитирани пациенти.

И покрај недостигот на целосно разбирање за неговите механизми и асоцијации, дијабетичните пациенти се покажаа, преку повеќе студии, како фактор на ризик за инфекција воопшто и/или инфекции на хируршкото место (SSIs) особено; затоа, дијабетичните пациенти може да се сметаат и како под-категорија на имуонокомпромитирани пациенти.

За крај, многу автори наведуваат дека веројатно дека постои директна врска со подложноста на инфекција и зголемувањето на возраста што може да се однесува на нарушената/повторно имунолошка функција, како и анатомски и функционални промени кои соодветствуваат со процесот на стареење.

Maquet Cardiopulmonary GmbH не доби никакви поплаки за сериозни повреди, смртни случаи поврзани со проблемот описан погоре. Иако нема поплаки, MCP GmbH гледа неприфатлив ризик што произлегува од оваа несообразност.

Клинички фактори кои го ублажуваат ризикот

Не постојат клинички фактори својствени за сетот PLS, што може да послужи за ублажување на ризикот описан погоре. Сепак, Упатството за употреба на комплетот PLS (IFU) ги дава следните изјави во врска со стериолната и употребата на производот:

Употребата на нестерилни или неисправни уреди може да резултира со инфекција на пациентот, корисникот и трети лица.

- Користете го уредот само ако е стерилен.
- Не користете го уредот ако тој или стериолното пакување е оштетено.
- Внимавајте на датумот на употреба на пакувањето.

Секогаш внимавајте на строга асепса кога ракувате со уредот.

Се претпоставува дека лекарот 1) визуелно ќе го прегледа производот за присуство на знаци на оштетување или недостаток на стериолност и 2) нема да користи производ за кој постои сомневање дека е нестерилен или покажува видливо оштетување на пакувањето кое може да влијае на стериолната. Темелното испитување на сите производи за да се потврди стериолната е стандардна практика и вообичаено однесување меѓу лекарите. Меѓутоа, во зависност од големината, видот и локацијата на дупките во пакувањето, корисникот на производот може да не препознае или соплема оштетување на пакувањето и, ненамерно, да го употреби производот. Понатаму, препознавањето на компромитиран производ во голема мера зависи од големината, видот и локацијата на дупките (или оштетувањата) во пакувањето. Многу мали дупки, незабележливи оштетувања или непрепознатливи

ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕНОТ

ДМС бр.:3222480, V 01

GETINGE *

Страница: 4 од 8

прекршувања може да не бидат откриени од корисникот на производот при првичната проверка, особено во итна ситуација.

Вид на дејство за ублажување на ризикот

Дејство што треба да го преземе корисникот:

- Идентификувајте го уредот
- Друго: За Деталите погледнете ги понатамошните активности подолу.

Опис за безбедно нанесување на производот до спроведување на корективни дејства:

- Ве молиме имајте предвид дека компонентите испорачани со PLS сетот мора да се искористат веднаш по отворањето на капакот Tuvek на садот на PLS сетот, вклучувајќи ги испорачаните ножици за сечење на главната линија. Сите преостанати компоненти кои нема да бидат потрошени за време на процесот на прајминг, мора да се отстранат.
- За користење на линијата за рециркулација со цел одвикнување на пациентот од екстракорпоралната циркулација (апликација на ЕКМО), мора да земете нова линија за рециркулација од нов сет на PLS, кој Maquet Cardiopulmonary ќе ви го обезбеди како резервен примерок. Останатите компоненти од сетот PLS мора да се отстранат по извлекувањето на линијата за рециркулација.
- Целиот новодоставен PLS сет ќе содржи соодветно безбедносно известување кое повторно ќе ги објаснува привремените мерки на FSCA.
- Ако имате засегнат PLS сет, ве молиме пополнете го и потпишете го приложениот формулар за одговор на клиентите и испратете го назад до вашиот локален застапник за Getinge, најдоцна до 18.11.2022 година. Врз основа на вашиот одговор, ќе добиете PLS комплети, кои може да се користат како резервна копија за време на апликацијата.
- Ве молиме пријавете ги сите несакани настани во врска со засегнатите производи до вашиот претставник на Getinge.

Дејство што треба да го преземе производителот:

- Со секоја нова нарачка на PLS сет, клиентот/дистрибутерот автоматски ќе добие дополнителен PLS сет (во зависност од нарачаната варијанта), кој може да се користи како резервна копија за време на апликацијата се додека новиот материјал за пакување е имплементиран во производството.

Краен рок: седум дена од одобрување на писмото. Примена на упатството, описано во FSN за нови испорачани производи. Акцијата останува се додека не се имплементира новиот материјал за пакување.

Термин на достасување: седум дена од одобрување на писмото.

- Редизајн на пакувањето за засегнатите компоненти.

Терминот на достасување за пазарите во Европската Унија зависи од локалните регулативи за регистрација. Ве молиме контактирајте со вашиот локален застапник Getinge за



ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕНОТ

ДМС бр.:3222480, V 01

GETINGE *

Страница: 5 од 8

дополнителни информации.

Приложени документи:

- Формулар за одговор на клиентите
- Формулар за одговор на дистрибутерот
- Анекс I Список на засегнати серии

Совети за пациенти или третман/следење на пациенти третирани со потенцијално засегнати уреди
N/A

Дистрибуција на Известувањето за безбедност на терен

- Ве молиме, во вашата здравствена установа уверете се дека сите корисници на горенаведените производи и другите лица што треба да бидат информирани се информирани за ова Итно известување за безбедност на терен.
- Ве молиме доставете го ова известување на други здравствени установи врз кои дејството има влијание.
- Доколку сте ги дистрибуирале производите на трети лица, ве молиме испратете копија од овие информации или информирајте го лицето за контакт наведено подолу.
- Ве молиме да бидете свесни за известувањето и дејствијата што произлегуваат во соодветен период за да се обезбеди ефективност на корективните мерки.

Искрено се извинуваме за непријатностите што може да ви ги предизвика и ќе се потрудиме да ја спроведеме оваа мерка што е можно побрзо.

Ова известување е доставено до Агенцијата за Лекови и медицински средства (МАЛМЕД).

Доколку имате прашања или ви требаат дополнителни информации, ве молиме контактирајте го вашиот локален застапник на Getinge или испратете е-пошта до tselafimoska@alkaloid.com.mk.



Одговорно лице за материовигиланца:

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

ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕНОТ

ДМС бр.:3222480, V 01



Страница: 6 од 8

Анекс I Список на засегнати серии

Овој Анекс I Список на засегнати серии се смета како дополнителен прилог на
713001 Известување за безбедност на терен.

Подолу се наведени сите серии на производи кои се засегнати и се дистрибуирани.

РЕФ	Опис на производот	Член	Опсег на серии
BE-PLS 2050 година	PLS Сет за екстракорпорална срцева и/или пулмонална поддршка. BIOLINE облога	701068386	од 3000204268 до 3000272105
BE-PLS 2051 година	PLS Set Plus за екстракорпорална срцева и/или пулмонална поддршка. BIOLINE облога	701068389	од 3000212851 до 3000270727
BO-PLS 2051 година	HIT Set PLS Plus за екстракорпорална срцева и/или пулмонална поддршка. SOFTLINE Облога	701068390	од 3000208694 до 3000227579
BE-PLS 2050 Кина	China PLS сет за екстракорпорална срцева и/или пулмонална поддршка. BIOLINE облога	701076706	од 3000190149 до 3000252498

Земја	Член бр.	РЕФ	Опсег на серии
Аргентина	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000215240 до 3000238293
Австралија	701068389	BE-PLS 2051 година	од 3000217589 на 3000254983
Австралија	701068390	BO-PLS 2051 година	3000227579
Австрија	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000207509 до 3000208672
Белгија	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000205883 до 3000210639
Белгија	701068389	BE-PLS 2051 година	од 3000212851 до 3000228857
Белгија	701068390	BO-PLS 2051 година	3000208694
Бразил	701068386	BE-PLS 2050 година	3000217602
Бразил	701076706	BE-PLS 2050 Кина	3000221775
Канада	701068389	BE-PLS 2051 година	3000221769
Чиле	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000205881 до 3000218623
Кина	701076706	BE-PLS 2050 Кина	од 3000190149 на 3000252498
Колумбија	701068386	BE-PLS 2050 година	3000207494
Хрватска	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000205884 до 3000217606
Хрватска	701068389	BE-PLS 2051 година	3000221769
Кипар	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000207494 до 3000216183
Чешка република	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000205882 до 3000218628
Чешка република	701068389	BE-PLS 2051 година	од 3000212853

ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕНОТ

ДМС бр.:3222480, V 01

GETINGE *

Страница: 7 од 8

Земја	Член бр.	РЕФ	Опсег на серии
Данска	701068389	BE-PLS 2051 година	од 3000212853 до 3000220056
Естонија	701068389	BE-PLS 2051 година	од 3000212851 до 3000218618
Финска	701068389	BE-PLS 2051 година	од 3000212853 на 3000228857
Франција	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000205882 до 3000217606
Франција	701068389	BE-PLS 2051 година	од 3000212851 на 3000236094
Франција	701068390	BO-PLS 2051 година	од 3000208694 до 3000227579
Француска Полинезија	701068389	BE-PLS 2051 година	од 3000217604 до 3000228857
Германија	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000204268 до 3000218628
Германија	701068389	BE-PLS 2051 година	од 3000212851 на 3000236094
Германија	701068390	BO-PLS 2051 година	од 3000208694 до 3000227579
Грција	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000207500 до 3000217602
Хонг Конг	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000207495 до 3000254703
Унгарија	701068386	BE-PLS 2050 година	3000216175
Индија	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000204268 на 3000254979
Ирска	701068386	BE-PLS 2050 година	3000205884
Израел	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000204268 до 3000218623
Италија	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000204268 до 3000218627
Италија	701068389	BE-PLS 2051 година	од 3000217605 до 3000220056
Италија	701068390	BO-PLS 2051 година	3000208694
Јужна Кореа	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000205881 до 3000254704
Кувајт	701068389	BE-PLS 2051 година	3000212851
Луксембург	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000208685 на 3000217595
Македонија	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000205884 до 3000217601
Малезија	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000210639 до 3000218627
Мартиник	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000207495 до 3000207509
Мексико	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000206011 до 3000206018
Мексико	701076706	BE-PLS 2050 Кина	3000224128
Мароко	701068389	BE-PLS 2051 година	3000225891

ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕНОТ

ДМС бр.:3222480, V 01

GETINGE *

Страница: 8 од 8

Земја	Член бр.	РЕФ	Опсег на серии
Холандија	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000204268 до 3000218623
Нов Зеланд	701068389	BE-PLS 2051 година	од 3000217588 на 3000254983
Норвешка	701068386	BE-PLS 2050 година	3000216187
Пакистан	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000208680 до 3000210631
Парагвај	701068386	BE-PLS 2050 година	3000217601
Полска	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000204268 на 3000225896
Полска	701068389	BE-PLS 2051 година	од 3000212851 до 3000228857
Португалија	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000207511 до 3000218628
Реунион	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000207513 до 3000217602
Романија	701068389	BE-PLS 2051 година	3000217604
Русија	701076706	BE-PLS 2050 Кина	од 3000190149 на 3000222468
Саудиска Арабија	701068389	BE-PLS 2051 година	од 3000221769 на 3000254981
Словенија	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000208672 до 3000218627
Шпанија	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000205881 до 3000218627
Шведска	701068386	BE-PLS 2050 година	3000208680
Швајцарија	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000207490 до 3000218623
Тајван	701076706	BE-PLS 2050 Кина	од 3000190149 до 3000192097
Тајланд	701068389	BE-PLS 2051 година	од 3000212851 до 3000228855
Турција	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000207490 на 3000254979
Турција	701068390	BO-PLS 2051 година	3000227579
Обединети Арапски Емирати	701068389	BE-PLS 2051 година	од 3000221769 на 3000254981
Обединето Кралство	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000207490 до 3000254706
Виетнам	701068386	BE-PLS 2050 година	од 3000207500 до 3000207509
Виетнам	701068389	BE-PLS 2051 година	од 3000217588 до 3000228857

