

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

Претходните корективни мерки на FSCA 713001 (PLS), 656504 (HLS) и 661861(HLS) не се засегнати од оваа акција и сите воспоставени мерки остануваат на сила, без промени.

Подвлечениот текст ги означува разликите помеѓу верзиите V02 и V03



БЕЗБЕДНОСНО ИЗВЕСТУВАЊЕ



ID документ: 3233233 v03

Страна: 2 од 9

Февруари 2023

Почитувани здравствени работници,

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

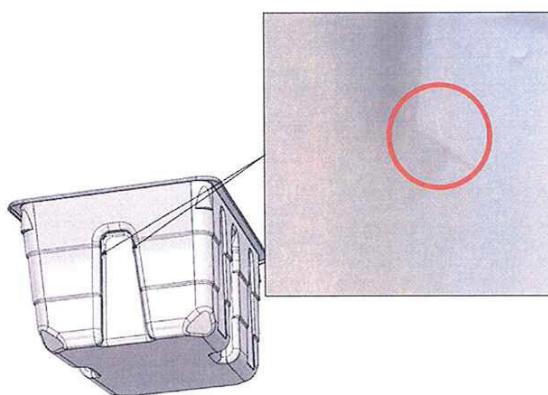
Производителот Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) доби известување од регулаторно тело во кое сообразноста на производите споменати погоре беше доведена во прашање поради несоодветно извршени тестови во однос на пакувањето. Поради оваа неусогласеност, производителот Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) доброволно одлучи да воспостави поквалитетна испорака на горенаведените 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 (интелипак) поради грешка во процесот на производство.

За време на тестирањето на интегритетот на стериолната бариера на системот, производителот MCP откри дефект (видливи траги од оштетување и пукнатини) 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 стериолното пакување на сетовите HLS/PLS.

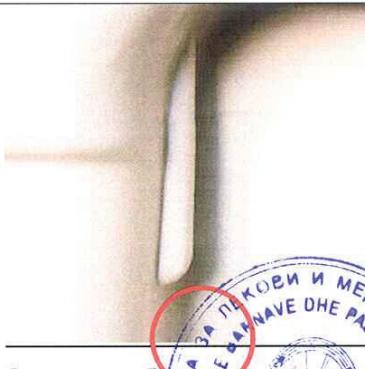
Корективно действие: Промена на процесот на производство и спроведена 100% проверка



Локацијата на подлогата за пакување intellipack каде што е откриен дефект со означен пример на пукнатина.



Неоштетен сад за пакување intellipack без знаци на абење на материјалот.



Знаци на абење на материјалот, т.е. бели набори на подлогата за пакување intellipack.



ID документ: CP-SOP-015-F-03 V03
Датум на ефикасност: 17. 3. 2022

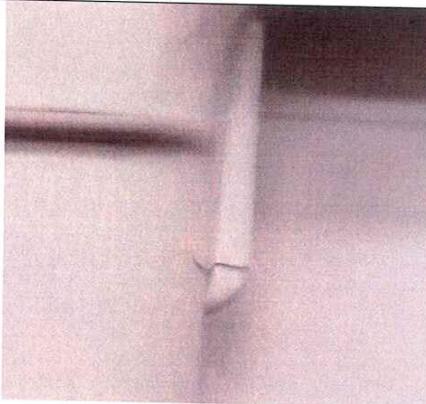
БЕЗБЕДНОСНО ИЗВЕСТУВАЊЕ

ID документ: 3233233 v03

GETINGE *

Страна: 3 од 9

Февруари 2023



Пример за пукнатина во подлогата за пакување intellipack.

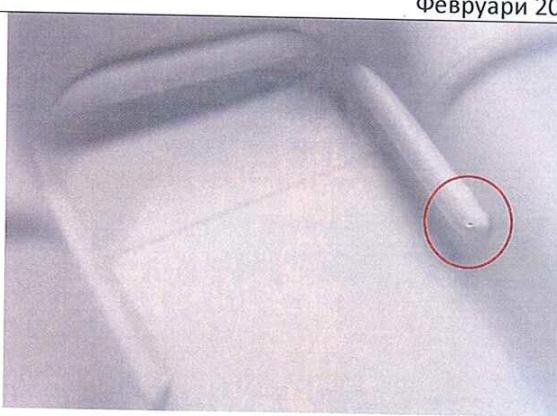
Грешка бр. 2 (HLS): Оштетување на секундарното пакување предизвикано од грешка во процесот на производство во комбинација со лоши услови за транспорт.

Оштетување на компонентата Турук торбички. Комбинацијата на грешка во процесот на производство и оптоварување при транспорт може да доведе до перфорација на секундарното пакување.

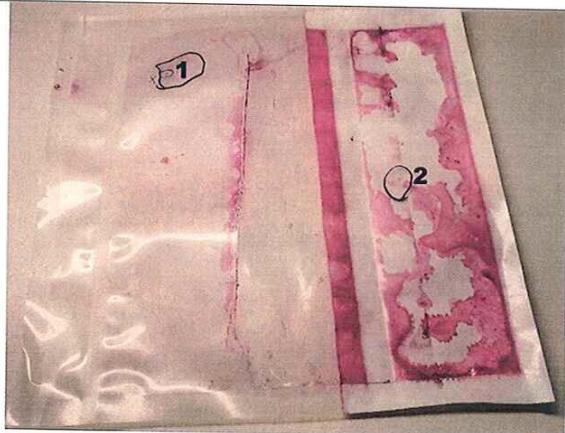
Ова оштетување може да го загрози интегритетот на секундарната стерилна бариера на сетовите HLS.

(Сликата е само приказ на тестирање со помош на мастило во лабораториски услови и е вклучена заради целите на комплетноста. Не се потребни дејства од страна на корисникот.)

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



Пример за пукнатина во подлогата за пакување intellipack.



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

За да се добие доволен доказ за интегритетот на стериолната бариера во контролирани услови, овие тестови мора да се изведат со примероци кои го земаат предвид очекуваниот исход од

БЕЗБЕДНОСНО ИЗВЕСТУВАЊЕ

ID документ: 3233233 v03

GETINGE *

Страна: 4 од 9

Февруари 2023

најлоши услови на стерилизација. Затоа, тестираните примероци мора да бидат подложени на не еден, туку на два циклуси на стерилизација.

Спроведена е проценка на опасност по здравјето Health-Hazard-Evaluations (HHE) со цел евалуација на ризиците кои произлегуваат од овие неусогласености, вклучувајќи ги резултатите од ново изведените тестови за верификација на пакувањето. Резултатите од проценката на здравствениот ризик укажуваат дека резидуалниот ризик што произлегува од споменатата 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 е поголема од ризикот.

Проценката на здравствениот ризик ги наведува следните можни ризици:

Изложеноста на нестерилен или потенцијално нестерилен медицинско средство или одложувањето на процедурата може да ги има следните непосредни и/или долгочарни 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 двојна стерилизација, за да се покрие најлошата состојба на влијанието 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 засегнатите производи.

Затоа, во овој момент можеме да Ви испорачаме само уреди кои ја имаат неусогласеноста описана погоре, што важи и за новопроизведените уреди. Многу се извинуваме за секоја предизвикана непријатност.

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 можноото 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 rsergantoska@alkaloid.com.mk.
- Ако производот е веќе во употреба, треба да продолжите да го користите.

БЕЗБЕДНОСНО ИЗВЕСТУВАЊЕ

ID документ: 3233233 v03

GETINGE *

Страна: 5 од 9

Февруари 2023

- Во моментов, можеме да ви обезбедиме само производи кои ја имаат неусогласеноста описаната погоре, што важи и за новите производи.
- Без оглед на тоа како ќе одлучите да продолжите, Ве молиме пополнете го и потпишете го приложениот формулар за одговор на клиентите и вратете го на Вашиот претставник на Getinge на rserafimoska@alkaloid.com.mk.
- Ве молиме известете го Вашиот претставник на Getinge за какви било несакани настани, како што се инфекции, кои можат да бидат поврзани со погодените производи на rserafimoska@alkaloid.com.mk.

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 нестерилни или оштетени производи може да доведе до инфекција на пациентот, корисникот и трети лица.
 - Користете производот само ако е стерилен.
 - Не го користете производот ако е оштетен или ако е оштетено неговото стерилен пакување.
 - Внимавајте на рокот на употреба наведен на пакувањето.
 - Внимавајте на строга асепса кога ракувате со производот.
- Корисникот мора да изврши проценка на ризикот од лекувањето на пациентот кога го споредува користењето на потенцијално нестерилно медицинско средство наспроти некористење. Оваа проценка на ризик треба да се смета за индивидуална проценка во однос на конкретниот пациент пред секоја употреба. Препорачуваме оваа проценка да се запише во картонот на пациентот.
- 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.
 - Во моментов, можеме да ви обезбедиме само производи кои ја имаат неусогласеноста описаната погоре, што важи и за новите производи.

БЕЗБЕДНОСНО ИЗВЕСТУВАЊЕ

ID документ: 3233233 v03

GETINGE 

Страна: 6 од 9

Февруари 2023

- 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.

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 дејствијата 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 засегнатиот 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 v03

GETINGE



Страна: 8 од 9

Февруари 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 23204 431



БЕЗБЕДНОСНО ИЗВЕСТУВАЊЕ

ID документ: 3233233 v03



Страна: 9 од 9

Февруари 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

