

**PILNA INFORMACJA BEZPIECZEŃSTWA****Temat:** 656504: Zestaw HLS/HIT — potencjalnie naruszona sterylna bariera**Produkt, którego dotyczy problem:**

NR REF	Nr artykułu	Opis produktu
BE-HLS 7050	701069073	Zestaw HLS Advanced 7.0 z powłoką BIOLINE, na rynek poza USA
BE-HLS 5050	701069076	Zestaw HLS Advanced 5.0 z powłoką BIOLINE, na rynek poza USA
BE-HLS 7050	701069083	Zestaw HLS Advanced 7.0 z powłoką SOFLINE, na rynek CA

**Numer serii, której dotyczy problem:**

Zob. Załącznik I Wykaz partii, których dotyczy problem, zamieszczony poniżej

**Unikatowy identyfikator urządzenia:**

NR REF	Nr artykułu	UDI
BE-HLS 7050	701069073	04058863005744
BE-HLS 5050	701069076	04058863078298
BE-HLS 7050	701069083	04058863020082

Drodzy Klienci,

Zestaw HLS Advanced jest przeznaczony do stosowania w krążeniu pozaustrojowym w celu wsparcia serca i/lub płuc.

Firma Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) otrzymała reklamacje od klientów dotyczące uszkodzenia podstawowego opakowania zestawu HLS Advanced. We wszystkich skargach klientów zgłaszano uszkodzenie pokrywy Tyvek. Wygląd uszkodzenia opakowania sugeruje dziurę lub dziury w Tyvek. Uszkodzenia są spowodowane zaczepami uchwytu głowicy żylniej wewnątrz opakowania (zdjęcie 1). W związku z tym, w zależności od położenia modułu HLS w opakowaniu, mechaniczne uszkodzenia/małe otwory mogą pojawić się po lewej lub prawej stronie Tyvek (zdjęcia 2 i 3), które odpowiadają położeniu uchwytu sondy żylniej.



Zdjęcie 1: obydwa zaczepy uchwytu sondy żylniej w module HLS



Zdjęcie 2: położenie potencjalnych uszkodzeń po lewej lub prawej stronie, w zależności od położenia Modułu HLS w opakowaniu



Zdjęcie 3: przykłady dziur w pokrywie Tyvek

Wyniki badania opakowania produktu sugerują, że uszkodzenie Tyvek występuje tylko wtedy, gdy zestaw HLS opada górną stroną do dołu, tak, że pasy rzepowe, które przytrzymują moduły HLS, są poluzowane lub moduł HLS odrywa się. Przesunięcie/ruch modułu HLS powoduje możliwość przebicia osłony Tyvek przez zaczepy uchwytu sondy żyłnej i system bariery sterylnej może zostać naruszony.

Narażenie na niesterylne lub potencjalnie niesterylne urządzenie medyczne lub opóźnienie procedury może spowodować następujące natychmiastowe i/lub dalekie konsekwencje dla zdrowia:

- Zapalenie,
- Zakażenie,
- Sepsę,
- Niedokrwienie

Firma Maquet Cardiopulmonary GmbH nie otrzymała żadnych zgłoszeń o niepożądanych skutkach z powodu uszkodzenia sterylnego systemu bariery zestawu HLS.

Firma Maquet Cardiopulmonary GmbH w trybie pilnym pracuje nad zmianą projektu opakowania w celu ograniczenia zmiany/ruchu modułu HLS. Jednak wykonanie takiej zmiany w oparciu o wszystkie wymogi prawne wymaga czasu. W związku z tym możemy dostarczyć Państwu w tym czasie tylko urządzenia o takiej samej konstrukcji opakowania do wymiany. Jedyną zmianą w urządzeniach ze starą konstrukcją opakowania będzie lepiej kontrolowany stan transportu w przypadku upadków z górną stroną skierowaną w dół, a wszystkie zestawy HLS będą miały dodatkowe „Instrukcje Kontroli” na białym pudełku. „Instrukcja Kontroli” umieszczona na białym pudełku pomoże Państwu lepiej śledzić aktualny projekt opakowania. Gdy tylko zakończymy nowy projekt opakowania i wyprodukujemy pierwsze partie, poinformujemy Państwa o pierwszym numerze partii.

Proszę upewnić się, czy sprawdzili Państwo wszystkie produkty, które mają Państwo w magazynie **dzisiaj, oraz produkty, które mogą Państwo wkrótce otrzymać, pod warunkiem, że właściwy organ krajowy na to pozwoli**, na podstawie dostarczonych instrukcji, zob. opcja 2 w rozdziale „Działania, które należy podjąć” poniżej.

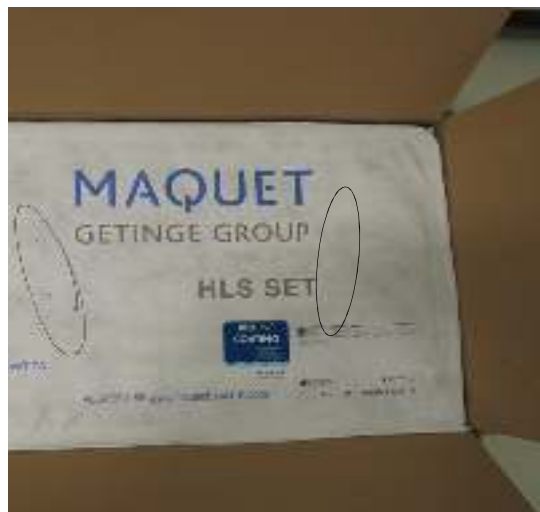
**Działania, które należy podjąć:** Ze względu na potencjalne opóźnienie w wymianie produktów:

**Opcja 1**

- Proszę natychmiast zwrócić wszystkie produkty, których dotyczy problem, znajdujące się w magazynie, do lokalnego przedstawiciela firmy Getinge.
- W przypadku zwrotu produktów, których dotyczy problem, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Getinge w celu uzyskania kredytu lub wymiany.
- Jeśli produkt jest już używany, powinien pozostać w użyciu.

**Opcja 2**

- Jeśli produkty są niezbędne w oparciu o ekspertyzę kliniczną, można je stosować po wykonaniu następujących czynności kontrolnych:
  1. Przed użyciem, należy sprawdzić wzrokowo pokrywy tacek zestawów HLS, czy nie są uszkodzone, dziurawe lub rozdarte, aby zapobiec użyciu niesterylnego urządzenia medycznego.
  2. Po zdjęciu tacki z opakowania dodatkowego (białe kartonowe pudełko) umieścić ją w dobrze oświetlonym miejscu poza polem sterylnym.
  3. Przed użyciem należy sprawdzić stan sterylnej bariery tacki (pokrywę Tyvek). W razie jakichkolwiek wątpliwości co do integralności opakowania, nie należy go stosować. Każdy produkt z uszkodzonym opakowaniem należy zwrócić do lokalnego przedstawiciela firmy Getinge.



Zdjęcie 4: prawdopodobne miejsce potencjalnych szkód po lewej i prawej stronie, w zależności od pozycji Modułu HLS w opakowaniu



Zdjęcie 5: Typowy wygląd uszkodzenia

- **Należy pamiętać**, że wszystkie produkty, które można obecnie otrzymać, zawierają stary projekt opakowania i mają oznaczenie „Instrukcja kontroli” na białym pudełku.
- Niezależnie od podjętej decyzji, należy odpowiednio wypełnić i podpisać załączony formularz odpowiedzi klienta i odesłać go do lokalnego przedstawiciela firmy Getinge.
- Wszelkie zdarzenia niepożądane związane z produktami, których dotyczy problem, należy zgłaszać swojemu przedstawicielowi firmy Getinge.

- Załączone dokumenty:**
- 656504 Formularz odpowiedzi klienta
  - Załącznik I Wykaz partii, których dotyczy problem

**Przekazanie niniejszej informacji bezpieczeństwa:**

- Niniejszą informację należy przekazać wszystkim osobom, które muszą zostać o tym poinformowane w danej organizacji lub przekazać ją organizacji, do której przekazano urządzenia, których potencjalnie dotyczy problem.
- Prosimy o uwzględnienie niniejszego powiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i zapewniamy, że pracujemy nad rozwiązaniem z najwyższym priorytetem. Zgodnie z wymogami prześlemy to powiadomienie odpowiednim organom regulacyjnym.

Jeśli mają Państwo pytania lub potrzebują dodatkowych informacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Getinge.

Z poważaniem,

**Dyrektor zarządzający**

**Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami (PRRC)**

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
NIEMCY  
Telefon: +49 7222 932 - 0  
E-mail: [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com)

## FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

**Temat:** 656504: Zestaw HLS/HIT — potencjalnie naruszona sterylna bariera

**Produkt, którego dotyczy problem:**

NR REF	Nr artykułu	Opis produktu
BE-HLS 7050	701069073	Zestaw HLS Advanced 7.0 z powłoką BIOLINE, na rynek NONUS
BE-HLS 5050	701069076	Zestaw HLS Advanced 5.0 z powłoką BIOLINE, na rynek NONUS
BE-HLS 7050	701069083	Zestaw HLS Advanced 7.0 z powłoką SOFLINE, na rynek CA

**Numer serii, której dotyczy problem:** Zob. Załącznik I Wykaz części, których dotyczy problem, zamieszczony poniżej

- Przeczytałem i zrozumiałem niniejsze oświadczenie dotyczące bezpieczeństwa dla wyżej wymienionych produktów, których dotyczy problem. Podejmiemy działania tak szybko, jak to możliwe, zgodnie z podanymi instrukcjami.
- Potwierdzam, że przekazałem niniejszą Informację bezpieczeństwa zainteresowanym osobom.
- Wszystkie produkty, których dotyczy problem, zostały zużyte.
- Po dokonaniu kontroli produktów objętych naszym stanem magazynowym, a w przypadku naruszenia sterylnej bariery, zwrócimy produkt/y do Państwa w celu uzyskania kredytu/wymiany.
- Następujące produkty, których dotyczy problem, zostaną zwrócone do Państwa w celu uzyskania kredytu/wymiany.

REF	Numer artykułu	Opis	Numer partii	Ilość

Państwa uwagi:

Kraj

Szpital / klinika (pełny adres)

Data

Nazwisko (stanowisko)

Podpis

Wypełniony formularz należy przesać do lokalnego przedstawiciela firmy Getinge e-mailem  
[PLSSU.QRC@getinge.com](mailto:PLSSU.QRC@getinge.com)

**Załącznik I Wykaz partii, których dotyczy problem**

Niniejszy Załącznik I Wykaz partii, których dotyczy problem, jest uważany za uzupełnienie 656504 Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

Poniżej wymieniono wszystkie partie produktów, których dotyczy problem i które zostały rozprawdzone.

*Tabela - Ogólny przegląd 1*

REF	Artykuł	Zakres partii
BE-HLS 7050	701069073	od 3000182107 do 3000234524
BE-HLS 5050	701069076	od 3000189274 do 3000227602
BE-HLS 7050	701069083	od 3000190163 do 3000192093

*Tabela 2 wszystkie partie, których dotyczy problem, według kraju*

Kraj	Nr artykułu	Opis produktu	Partia
Argentyna	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000187932 do 3000222885
Australia	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182110 do 3000234524
Australia	701069076	Zestaw HLS Advanced 5050 Zestaw #SHLS Advanced 5.0	3000189718
Austria	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182112 do 3000220053
Austria	701069083	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #/ HIT Advanced 7.0	od 3000190163 do 3000192093
Białoruś	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	3000208673
Belgia	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182111 do 3000220052
Bośnia i Hercegowina	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182111 do 3000199088
Brazylia	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000189184 do 3000217603
Brazylia	701069076	Zestaw HLS Advanced 5050 Zestaw #SHLS Advanced 5.0	od 3000220058 do 3000222886
Brunei	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000190527 do 3000218622
Chile	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000207493 do 3000220051
Chiny	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000205877 do 3000228851
Chiny	701069076	Zestaw HLS Advanced 5050 Zestaw #SHLS Advanced 5.0	od 3000199095 do 3000227602
Kolumbia	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	3000208678
Kolumbia	701069076	Zestaw HLS Advanced 5050 Zestaw #SHLS Advanced 5.0	od 3000222886 do 3000223281
Kostaryka	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182107 do 3000207493



Kraj	Nr artykułu	Opis produktu	Partia
Chorwacja	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182117 do 3000217600
Cypr	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000190531 do 3000217596
Czechy	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182110 do 3000220053
Czechy	701069076	Zestaw HLS Advanced 5050 Zestaw #SHLS Advanced 5.0	od 3000215235 do 3000223281
Czechy	701069083	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #/ HIT Advanced 7.0	3000190163
Dania	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000190526 do 3000220051
Dania	701069076	Zestaw HLS Advanced 5050 Zestaw #SHLS Advanced 5.0	od 3000193372 do 3000199095
Egipt	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000189186 do 3000190526
Estonia	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000189187 do 3000215329
Finlandia	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182110 do 3000220052
Francja	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182107 do 3000220052
Francja	701069076	Zestaw HLS Advanced 5050 Zestaw #SHLS Advanced 5.0	od 3000189274 do 3000227601
Niemcy	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182107 do 3000220053
Niemcy	701069076	Zestaw HLS Advanced 5050 Zestaw #SHLS Advanced 5.0	od 3000189274 do 3000227600
Niemcy	701069083	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #/ HIT Advanced 7.0	od 3000190163 do 3000192093
Grecja	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182114 do 3000216178
Hongkong	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000187932 do 3000222885
Węgry	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000189190 do 3000217593
Islandia	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000189188 do 3000217596
Islandia	701069076	Zestaw HLS Advanced 5050 Zestaw #SHLS Advanced 5.0	od 3000220058 do 3000223281
Indie	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000190531 do 3000225894
Irlandia	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182108 do 3000220051
Izrael	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182110 do 3000216191
Włochy	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182107 do 3000220053
Włochy	701069076	Zestaw HLS Advanced 5050 Zestaw #SHLS Advanced 5.0	od 3000189274 do 3000223281
Japonia	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182115 do 3000227590



Kraj	Nr artykułu	Opis produktu	Partia
Jordania	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182110 do 3000196202
Kosowo	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	3000193371 -
Kuwejt	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182107 do 3000232542
Kuwejt	701069076	Zestaw HLS Advanced 5050 Zestaw #SHLS Advanced 5.0	3000215235 -
Łotwa	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000195593 do 3000205876
Liban	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000223280
Litwa	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182110 do 3000208670
Luksemburg	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000187933 do 3000217600
Macedonia	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	3000217592
Malezja	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	3000193367
Meksyk	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182118 do 3000217596
Nepal	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	3000190534
Holandia	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182107 do 3000220053
Holandia	701069076	Zestaw HLS Advanced 5050 Zestaw #SHLS Advanced 5.0	od 3000189718 do 3000223281
Holandia	701069083	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #/ HIT Advanced 7.0	3000192093
Nowa Zelandia	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000187932 do 3000227573
Norwegia	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182114 do 3000220051
Norwegia	701069076	Zestaw HLS Advanced 5050 Zestaw #SHLS Advanced 5.0	od 3000193372 do 3000220050
Oman	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	3000223280
Pakistan	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000187932 do 3000216193
Panama	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	3000207497
Panama	701069076	Zestaw HLS Advanced 5050 Zestaw #SHLS Advanced 5.0	3000215235
Filipiny	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182108 do 3000207489
Polska	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182107 do 3000218626
Polska	701069076	Zestaw HLS Advanced 5050 Zestaw #SHLS Advanced 5.0	3000193372
Polska	701069083	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #/ HIT Advanced 7.0	3000192093

Kraj	Nr artykułu	Opis produktu	Partia
Portugalia	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182110 do 3000220052
Portugalia	701069076	Zestaw HLS Advanced 5050 Zestaw #SHLS Advanced 5.0	od 3000189274 do 3000227601
Katar	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	3000207507
Rumunia	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182118 do 3000218616
Rumunia	701069076	Zestaw HLS Advanced 5050 Zestaw #SHLS Advanced 5.0	od 3000193372 do 3000223281
Rosja	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000190528 do 3000199081
Arabia Saudyjska	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182117 do 3000232542
Arabia Saudyjska	701069076	Zestaw HLS Advanced 5050 Zestaw #SHLS Advanced 5.0	od 3000189718 do 3000223281
Serbia	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182111 do 3000217600
Singapur	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182116 do 3000218622
Słowacja	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000192085 do 3000210637
Słowenia	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182115 do 3000212854
Republika Południowej Afryki	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000187933 do 3000217597
Republika Południowej Afryki	701069076	Zestaw HLS Advanced 5050 Zestaw #SHLS Advanced 5.0	300022005
Korea Południowa	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000187932 do 3000232542
Hiszpania	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182107 do 3000220053
Hiszpania	701069076	Zestaw HLS Advanced 5050 Zestaw #SHLS Advanced 5.0	od 3000189274 do 3000227600
Szwecja	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182107 do 3000220053
Szwajcaria	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000189188 do 3000220052
Szwajcaria	701069083	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #/ HIT Advanced 7.0	od 3000190163 do 3000192093
Tajlandia	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000195070 do 3000218617
Turcja	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182110 do 3000218617
Zjednoczone Emiraty Arabskie	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000190527 do 3000232542

Kraj	Nr artykułu	Opis produktu	Partia
Zjednoczone Emiraty Arabskie	701069076	Zestaw HLS Advanced 5050 Zestaw #SHLS Advanced 5.0	3000223281
Wielka Brytania	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182107 do 3000218622
Wielka Brytania	701069076	Zestaw HLS Advanced 5050 Zestaw #SHLS Advanced 5.0	od 3000189718 do 3000220058
Wietnam	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182115 do 3000212850
Wietnamu	701069076	Zestaw HLS Advanced 5050 Zestaw #SHLS Advanced 5.0	3000215235