

Data: 12.08.2022

**Pilna informacja dot. bezpieczeństwa**  
**HLS Set 7050 i HLS Set 5050**

**Do wiadomości następujących krajów\*:** Argentyna, Austria, Australia, Białoruś, Belgia, Bośnia i Hercegowina, Brazylia, Brunei, Chile, Chiny, Kolumbia, Kostaryka, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Egipt, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Hongkong, Węgry, Islandia, Indie, Irlandia, Izrael, Włochy, Japonia, Jordania, Kosowo, Kuwejt, Łotwa, Liban, Litwa, Luksemburg, Macedonia, Malezja, Meksyk, Nepal, Holandia, Nowa Zelandia, Norwegia, Oman, Pakistan, Panama, Filipiny, Polska, Portugalia, Katar, Rumunia, Rosja, Arabia Saudyjska, Serbia, Singapur, Słowacja, Słowenia, Republika Południowej Afryki, Korea Południowa, Hiszpania, Szwecja, Szwajcaria, Tajlandia, Turcja, Ukraina, Zjednoczone Emiraty Arabskie, Wielka Brytania, Wietnam.

**Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (nazwisko, e-mail, telefon, adres itp.)\***

**Timiur Güvercinci**

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)

**Pilna informacja dot. bezpieczeństwa (FSN)**  
**HLS Set 7050 i HLS Set 5050**  
**Ryzyko uwzględnione przez FSN**

<b>1. Informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem*</b>	
<b>1</b>	<p><b>1. Typy urządzeń*</b></p> <p>Zestaw HLS Advanced (patrz rys. 1) jest przeznaczony do stosowania w pozaustrojowym krążeniu w celu wspomagania serca i/lub wspomagania płuc.</p>  <p>Rysunek 1: Zestaw HLS Advanced</p>
<b>1</b>	<p><b>2. Nazwa(-y) handlowa(-e)</b></p> <p>BE-HLS 7050 (numer części 701069073)                      BE-HLS 5050 (numer części 701069076)                      BO-HLS 7050 (numer części 701069083)</p> <p>BE-HLS 7050 USA (numer części 701069078)                      BE-HLS 5050 USA (numer części 701069077)</p> <p>BO-HLS 7050 CA (numer części 701069065)                      BEQ-HLS 5050 CA (numer części 701069068)</p>
<b>1</b>	<p><b>3. Unikatowy identyfikator urządzenia (UDI-DI)</b></p> <p>04058863005744 (BE-HLS 7050, numer części 701069073)                      04058863078298 (BE-HLS 5050, numer części 701069076)                      04058863020082 (BO-HLS 7050, numer części 701069083)</p> <p>04058863080383 (BE-HLS 7050 USA, numer części 701069078)                      04058863076355 (BE-HLS 5050 USA, numer części 701069077)</p> <p>04058863300238 (BO-HLS 7050 CA, numer części 701069065)                      04058863304625 (BEQ-HLS 5050 CA, numer części 701069068)</p>
<b>1</b>	<p><b>4. Główny cel kliniczny wyrobu(-ów)*</b></p> <p>Zastosowanie: HLS Set Advanced / HIT Set Advanced, NONUS                      Zestaw HLS Advanced / HIT Advanced jest przeznaczony do stosowania w pozaustrojowym krążeniu w celu wspomagania serca i/lub wspomagania płuc.</p> <p>Maksymalny czas stosowania zależy od powłoki i zastosowanych kaniuli i wynosi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- HLS Set Advanced, w połączeniu z kaniulą HLS z powłoką BIOLINE: 30 dni</li> <li>- HIT Set Advanced, w połączeniu z kaniulą HLS z powłoką SOFTLINE: 5 dni</li> </ul>

	<p>- Wszystkie wersje HLS Set Advanced, w połączeniu z kaniulą innych producentów: 6 godz.</p> <p>Zastosowanie: HLS Set Advanced / HIT Set Advanced, CA Takie same jak w przypadku NONUS z następującymi mającymi zastosowanie ograniczeniami: Maksymalny czas użytkowania wynosi 6 godzin.</p> <p>Zastosowanie: HLS Set Advanced / HIT Set Advanced, AUS z powłoką BIOLINE Takie same jak w przypadku NONUS z następującymi mającymi zastosowanie ograniczeniami:</p> <p>- HLS Set Advanced, w połączeniu z kaniulą HLS z powłoką BIOLINE: Do stosowania w krążeniu pozaustrojowym podczas zabiegów bypassów sercowo-płucnych przez okres nieprzekraczający 6 godzin.</p> <p>Każde stosowanie produktu przez okres do 30 dni ogranicza się do pacjentów z ostrą niewydolnością oddechową lub ostrą niewydolnością układu krążenia, u których inne dostępne opcje leczenia nie są już podtrzymujące, a spodziewane jest ciągłe pogorszenie stanu klinicznego lub ryzyko śmierci jest bezpośrednie. HLS Set Advanced, w połączeniu z kaniulą innych producentów: 6 godz.</p> <p>Zastosowanie: HLS Set Advanced / HIT Set Advanced, AUS z powłoką SOFTLINE Takie same jak w przypadku NONUS z następującymi mającymi zastosowanie ograniczeniami:</p> <p>- HIT Set Advanced, w połączeniu z kaniulą HLS z powłoką SOFTLINE: 5 dni HIT Set Advanced, w połączeniu z kaniulą innych producentów: 6 godz.</p> <p>Wskazania do stosowania: HLS Set Advanced / HIT Set Advanced, US HLS Set Advanced / HIT Set Advanced jest częścią systemu CARDIOHELP. Informacje dotyczące stosowania znajdują się w instrukcji obsługi systemu CARDIOHELP.</p>
1	<b>5. Model urządzenia/Katalog/numery części*</b>
.	<p>BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0 (numer części 701069073) BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0 (numer części 701069076) BO-HLS 7050 #S/ HIT Set Advanced 7.0 (numer części 701069083)</p> <p>BEQ-HLS 7050 USA #SHLS Set Advanced 7.0 (numer części 701069078) BEQ-HLS 5050 USA #SHLS Set Advanced 5.0 (numer części 701069077)</p> <p>BEQ-HLS 7050-CA #SHLS Set Advanced 7.0 (numer części 701069065) BEQ-HLS 5050-CA #SHLS Set Advanced 5.0 (numer części 701069068)</p>
1	<b>6. Dotyczy serii lub zakresu numerów serii</b>
.	Zob. Załącznik 01(Att01_HLS Set_affected Lot#_FSCA FSCA 656504 & 661861)
<b>2 Powód podjęcia działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa na miejscu (FSCA)*</b>	
2	<b>1. Opis problemu z produktem*</b>
.	Zestaw HLS Advanced jest przeznaczony do stosowania w pozaustrojowym krążeniu w celu wspomagania serca i/lub wspomagania płuc. Firma Maquet Cardiopulmonary GmbH

(MCP) otrzymała reklamacje od klientów dotyczące uszkodzenia opakowania bezpośredniego zestawu HLS Advanced.

We wszystkich skargach od klienta zgłaszano uszkodzenie pokrywy Tyvek. Oznaką uszkodzenie opakowania bezpośredniego – tj. pokrywy Tyvek są mechaniczne otwory (dziury) w tej pokrywie.

Uszkodzenia są spowodowane zaczepami uchwytu głowicy żylniej w opakowaniu (rysunek 2). W związku z tym, w zależności od orientacji pokrywy Tyvek na tacy HLS, otwory mogą pojawić się po lewej lub prawej stronie Tyvek (rys. 3 i 4), co odpowiada położeniu uchwytu sondy żylniej.



Figure 2: both tabs of the venous probe holder within HLS Module



Figure 3: position of potential damages either on left or right side, depending on position of HLS Module in the package



Figure 4: example of holes in the Tyvek cover

Łańcuch przyczynowości:

1. Uszkodzenia mogą wystąpić tylko w przypadku upuszczenia urządzenia **do góry dnem z wysokości powyżej 0,8 metra**
2. Jeśli urządzenie zostanie zrzucone do góry dnem z wysokości 0,8 metra, opakowanie zostaje odwracalnie odkształcone przez siłę uderzenia, co prowadzi do przemieszczenia oxygenatora, względem pokrywy Tyvek i przekłucia opakowania bezpośredniego Tyvek, powodując jeden lub dwa otwory o rozmiarze od 6 mm do 16 mm. Uszkodzenia opakowania bezpośredniego mogą wystąpić po lewej lub prawej stronie, w zależności od orientacji pokrywy Tyvek. Co w konsekwencji prowadzi do utraty sterylności produktu.

2

**2. Zagrożenie będące podstawą do FSCA\***

**Bezpośrednie szkody** mogą wystąpić tylko wtedy, gdy opakowanie zostanie naruszone, ale szkody nie zostaną **wykryte** przed użyciem.

**Szkody pośrednie** mogą wystąpić tylko wtedy, gdy opakowanie zostanie naruszone, a szkody **zostaną wykryte** przed użyciem, co spowoduje niedostępność urządzenia.

Wszystkie zgłoszone reklamacje są związane z identyfikacjami uszkodzeń w opakowaniu głównym podczas otwierania urządzenia. Wszystkie zauważone otwory w urządzeniach, odnośnie których zgłoszono skargę lub przeprowadzono badania wewnętrzne, mają rozmiar od 5 mm do 20 mm. Wskazuje to na dużą szybkość wykrywania.

Możliwe **bezpośrednie szkody** w przypadku użycia urządzenia z uszkodzonym opakowaniem bezpośrednim:

**Niebezpieczna sytuacja: Pacjent jest narażony na działanie czynników patogennych**

1. **Szkoda: Zapalenie (stopień szkody: Krytyczny)**
2. **Szkoda: Zakażenie (stopień szkody: Katastrofalny)**

	<p>3. <b><u>Szkoda: Sepsa (stopień szkody: Katastrofalny)</u></b></p> <p>Możliwe <b>szkody pośrednie</b>, jeśli urządzenie nie jest dostępne do użytku, ponieważ ma uszkodzone opakowanie):  <b>Sytuacja niebezpieczna: Opóźnienie procedury</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b><u>Szkoda: Niedokrwienie (stopień szkody: Katastrofalny)</u></b></li> <li>2. <b><u>Szkoda: Niedogodności dla użytkownika (stopień szkody: Niski)</u></b></li> </ol>
2	<p><b>3. Kontekst problemu</b></p> <p>Maquet Cardiopulmonary dowiedział się o tym problemie ze skarg klientów, w których zostało zgłoszone, że zostało zaobserwowane uszkodzenie opakowania bezpośredniego podczas rozpakowywania urządzenia.</p> <p>-</p> <p>Przyczyny źródłowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Opakowanie zewnętrzne używane tylko do celów transportowych zestawów HLS z oddziału dystrybutora do klienta (szczególnie w USA), nie ma odpowiednich znaków transportowych, wyraźnie podkreślających prawidłową pozycję pionową dostarczonego produktu. Wszystkie produkty HLS w USA dostarczane są w tego typu opakowaniu zewnętrznym, jakkolwiek problem ten nie dotyczy reszty świata. Liczba skarg pochodzących z USA na sprzedane w tym kraju urządzenia koreluje z główną przyczyną tej akcji naprawczej.</li> </ul> <p>Brak oznakowania na opakowaniu zewnętrznym zwiększa prawdopodobieństwo nieostrożnego obchodzenia się z urządzeniami. Brakujące etykiety kierunkowe mogą prowadzić do transportu do góry dnem. Jeśli urządzenie zostanie przetransportowane do góry dnem i spadnie z wysokości ponad 0,8 metra, może ulec uszkodzeniu. Etykiety kierunkowe stanowią część pliku zawierającego informacje o zmniejszaniu ryzyka jako środek zmniejszający ryzyko. Stosowanie opakowań zewnętrznych bez wskazanych etykiet nie eliminuje ryzyka.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Obecny projekt opakowania nie chroni produktu przed skutkami nieodpowiedniego transportu (np. Jeśli pudełko jest zrzucane do góry dnem z wysokości transportowej (około 0,8 metra).</li> </ul> <p><b>Działania w celu ograniczenia ryzyka:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zastosowanie działań ograniczających ryzyko. Zastosowanie etykiet dotyczących warunków transportu na opakowaniu zewnętrznym. – Wdrożone</li> </ol> <p><b>Działania mające na celu poprawę wykrywalności:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Zastosowanie dodatkowych instrukcji kontroli do każdego zestawu HLS w celu wykazania lokalizacji ewentualnych uszkodzeń wynikających z tej akcji naprawczej. Poinformowanie wszystkich klientów o możliwych uszkodzeniach na opakowaniu bezpośrednim zestawu HLS.</li> </ol> <p><b>Dalsze działania mające na celu wyeliminowanie ewentualnych, nieprawidłowych czynności podczas transportu.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Określenie warunków logistycznych <ul style="list-style-type: none"> <li>o Ograniczenie wysyłki paczek</li> <li>o Zezwalanie tylko na następującą wysyłkę z centrów dystrybucyjnych Getinge: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na palecie z prawidłowym zamocowaniem, zapobiegając transportowaniu do góry dnem</li> </ul> </li> </ul> </li> </ol>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transport tylko z dedykowanym do transportu towarów wrażliwych przewoźnikiem, po wcześniejszym szczegółowym poinformowaniu kierowcy, jak należy obsługiwać się z zestawem HLS.</li> </ul> <p><b>Projekt opakowania zapewniający bezpieczeństwo</b></p> <p>4. Opracowanie rozwiązania konstrukcyjnego, które nie będzie wrażliwe na upadek z wysokości 0,8 metra. Obecnie niedostępne.</p> <p>Działania 2 i 3 przestaną mieć zastosowanie wraz z wdrożeniem projektu opakowania zapewniającego bezpieczeństwo.</p> <p>Przy wdrożonych działaniach 1-3 produkt jest uważany za <b>bezpieczny</b>.</p>
--	--

<b>3. Rodzaj działania w celu ograniczenia ryzyka*</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Działania do podjęcia przez użytkownika*</b></p> <p><input type="checkbox"/> Identyfikacja urządzenia   <input type="checkbox"/> Kwarantanna urządzenia   <input checked="" type="checkbox"/> Zwrot urządzenia   <input type="checkbox"/> Zniszczenie urządzenia</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu</p> <p><input type="checkbox"/> Postępować zgodnie z zaleceniami wytwórcy dotyczącymi pacjentów</p> <p><input type="checkbox"/> Zwrócić uwagę na zmianę/dodatkowe ostrzeżenia w instrukcji obsługi (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Inne      <input type="checkbox"/> Brak</p> <p><b>Działania, które powinien podjąć Klient</b> Ze względu na potencjalne opóźnienie wymiany produktów użytkownik może wybrać jedną z dwóch opcji:</p> <p><b>Opcja 1 (Zwrot urządzenia)</b></p> <p>1. Proszę natychmiast zwrócić wszystkie produkty, których dotyczy problem, znajdujące się w magazynie klienta, do lokalnego przedstawiciela firmy Getinge.</p> <p>2. W przypadku zwrotu produktów, których dotyczy problem, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Getinge w celu uzyskania zwrotu kosztów lub wymiany.</p> <p>3. Jeśli produkt jest już używany, powinien pozostać w użyciu.</p> <p><b>Opcja 2 (inspekcja urządzeń na miejscu):</b> Jeśli produkty są niezbędne w oparciu o ekspertyzę kliniczną, można je stosować po wykonaniu następujących czynności kontrolnych:</p> <p>1. Przed użyciem, pokrywy tacki zestawów HLS Set należy sprawdzić wzrokowo, czy nie są uszkodzone, dziurawe lub rozdarte, aby zapobiec użyciu niesterylnego urządzenia medycznego.</p> <p>2. Po wyjęciu tacki z opakowania zewnętrznego (białe kartonowe pudełko) umieścić ją w dobrze oświetlonym miejscu poza polem sterylnym.</p> <p>3. Przed użyciem należy sprawdzić stan sterylnej bariery tacki (pokrywa Tyvek). W razie jakichkolwiek wątpliwości co do integralności opakowania, nie należy go</p>

stosować. Każdy produkt z uszkodzeniem opakowania bezpośredniego należy zwrócić do lokalnego przedstawiciela firmy Getinge.

4. **Należy pamiętać**, że wszystkie produkty, które można obecnie otrzymać/zamówić od wytwórcy, zawierają stary projekt opakowania i umieszczono na nich dodatkowo napis „Instrukcja kontroli” na białym polu.

5. Niezależnie od Państwa decyzji, należy wypełnić i podpisać załączony formularz odpowiedzi klienta i odesłać go do lokalnego przedstawiciela firmy Getinge.

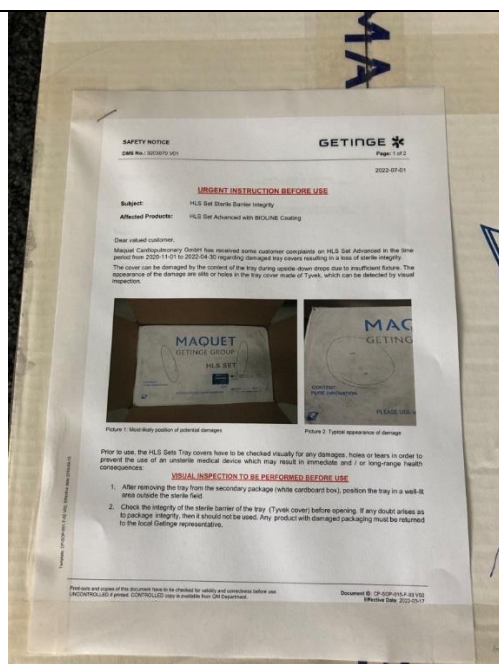
6. Wszelkie zdarzenia niepożądane związane z produktami, których dotyczy akcja naprawcza należy zgłaszać swojemu przedstawicielowi firmy Getinge.

**Przekazanie niniejszej informacji bezpieczeństwa:**

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

**Działania, które powinien podjąć dystrybutor**

- Prosimy o poinformowanie wszystkich klientów końcowych, których dotyczy problem, o tym działaniu naprawczym, wysyłając do Klienta powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (Notatkę bezpieczeństwa) wraz z wymaganymi dokumentami towarzyszącymi.
- Przed wysłaniem nowych produktów do klientów końcowych należy dołączyć do każdego opakowania Notatkę bezpieczeństwa do wszystkich produktów, których dotyczy problem, a które znajdują się w magazynie dystrybutora. Jeśli zostało to już zrobione przez przedstawiciela Getinge (patrz rysunek 7), nie musisz tego robić.



Rysunek 7: Etykieta przymocowana przez SSU/dystrybutora do każdego białego pudełka – opakowania zewnętrznego

- Przed transportem towarów należy umieścić w widocznym miejscu etykiety transportową po zewnętrznej stronie każdego opakowania transportowego. Lokalny przedstawiciel firmy Getinge dostarczy Państwu takie etykiety na żądanie.



Rysunek 8: Przykład etykiety transportowej dla spedytora

- Proszę użyć spedytora, specjalizującego się w transporcie towarów delikatnych/wrażliwych lub dedykowanych kierowców lub dostarczyć pudełka w paletach.

**Przekazanie niniejszej informacji bezpieczeństwa:**

- Niniejszą informację należy przekazać wszystkim osobom, które muszą zostać o tym poinformowane w danej organizacji lub do organizacji, do której przekazano potencjalnie objęte problemem urządzenia.



	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prosimy o uwzględnienie niniejszego zawiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.</li> </ul>	
3.	<p>2. Czy odpowiedź klienta jest wymagana? *</p> <p>(Jeśli tak, formularz załączony z określeniem terminu zwrotu)</p>	<p>Tak</p> <p>Termin: 2022-11-01</p>

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ FSN*	Aktualizacja
4.	2. W przypadku uaktualnionej FSN, numer referencyjny i data poprzedniej FSN	<p>FSN i FSCA 656504 V03 (2022-08-15)</p> <p>FSN i FSCA 661861 V03 US i CA (2022-08-15)</p>
4.	3. W przypadku aktualizacji FSN kluczowe nowe informacje są następujące:	
	<p>Należy dodać główny cel kliniczny urządzenia, łańcuch przyczynowości problemu, zagrożenie powodujące powstanie FSCA, prawdopodobieństwo wystąpienia problemu, przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników, dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu i inne informacje istotne dla FSCA</p> <p>Zaktualizowano informacje ogólne na temat problemu, rodzaju działania w celu ograniczenia ryzyka i informacji ogólnych</p>	
4.	4. Dalsze wytyczne lub informacje, których oczekuje się w ramach dalszych działań FSN? *	Nie
4.	5. Informacje o producencie (Szczegółowe informacje kontaktowe lokalnego przedstawiciela można znaleźć na stronie 1 niniejszej FSN)	
	a. Nazwa firmy	Maquet Cardiopulmonary GmbH
	b. Adres	Kehler Str. 31 76437 Rastatt Niemcy
	c. Adres strony internetowej	<a href="https://www.getinge.com/">https://www.getinge.com/</a>
4.	6. Właściwy organ (regulacyjny) w Państwa kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów. * Odpowiednie organy zostały poinformowane o tym działaniu w terenie.	
	7. Wykaz dokumentów powiązanych z akcją naprawczą:	<p>Att01_HLS Set_affected Lot#_FSCA FSCA 656504 &amp; 661861</p> <p>Att02_HHE-2022-05-002_HLS Set Advanced_HIT Set Advanced Tyvek Defects</p> <p>Att03_Formularz odpowiedzi klienta dla FSCA 656504 (w tym partie, których dotyczy problem)</p>

		<p>Att04_Formularz odpowiedzi dystrybutora dla FSCA 656504 (w tym partie, których dotyczy problem)</p> <p>Att05_Formularz odpowiedzi klienta dla FSCA 661861 (w tym partie, których dotyczy problem)</p> <p>Att06_Informacje dotyczące bezpieczeństwa HLS FSCA 661861_656504</p>
4.	8. Imię i nazwisko/podpis	<p>Dieter Engel (dyrektor zarządzający)</p> <hr/> <p>Timur Güvercinci (PRRC)</p>

<b>Przekazanie niniejszej informacji dot. bezpieczeństwa</b>	
	<p>Niniejszą informację należy przekazać wszystkim osobom, które muszą zostać o tym poinformowane w danej organizacji lub do organizacji, do której przekazano potencjalnie zagrożone urządzenia. (Jeśli dotyczy)</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia innym organizacjom objętym tym działaniem. (Jeśli dotyczy)</p> <p>Prosimy o uwzględnienie niniejszego zawiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.</p> <p>Wszelkie zdarzenia związane z urządzeniem należy zgłaszać do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela oraz, w stosownych przypadkach, do właściwego organu krajowego, ponieważ umożliwia to zgromadzenie ważnej informacji zwrotnej dla wytwórcy.*</p>

Uwaga: Pola oznaczone \* są uważane za niezbędne dla powyższej Notatki Bezpieczeństwa. Inne są opcjonalne.

### 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

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

**Numer serii, której dotyczy problem:**

- 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 przesłać 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
Chorwacja	701069073	Zestaw HLS Advanced 7050 Zestaw #SHLS Advanced 7.0	od 3000182117 do 3000217600

Kraj	Nr artykułu	Opis produktu	Partia
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
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

Kraj	Nr artykułu	Opis produktu	Partia
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
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

Kraj	Nr artykułu	Opis produktu	Partia
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
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