

2022-11-08

PILNA INFORMACJA BEZPIECZEŃSTWA**Numer referencyjny FSCA:** 713001: Zestaw PLS – mogło dojść do naruszenia sterylnej bariery komponentów**Typ notatki dotyczącej bezpieczeństwa (FSN):** Nowa**Produkt, którego dotyczy niniejsza notatka:** Zestaw PLS

REF	Opis produktu	Numer artykułu	UDI-DI
BE-PLS 2050	Zestaw PLS do pozaustrojowego wspomaganie serca i/lub płuc. Powłoka BIOLINE	701068386	04058863006635
BE-PLS 2051	Zestaw PLS Plus do pozaustrojowego wspomaganie serca i/lub płuc. Powłoka BIOLINE	701068389	04058863006666
BO-PLS 2051	Zestaw HIT PLS Plus do pozaustrojowego wspomaganie serca i/lub płuc. Powłoka SOFTLINE	701068390	04058863006673
BE-PLS 2050	Zestaw China PLS do pozaustrojowego wspomaganie serca i/lub płuc. Powłoka BIOLINE	701076706	04058863304533

Unikatowy identyfikator urządzenia (UDI-DI):

Patrz UDI-Di w tabeli powyżej

Dotknięte problemem numery seryjne: Patrz załączony załącznik I Wykaz partii, których dotyczy niniejsza notatka**Do wiadomości:** dystrybutorów, klientów i użytkowników zestawu PLS

Drodzy Klienci,

W firmie Getinge na pierwszym miejscu stawiamy zawsze bezpieczeństwo pacjentów.

Mając je na uwadze, firma Maquet Cardiopulmonary GmbH postanowiła przeprowadzić następujące działania FSCA dla zestawu PLS, zestawu PLS Plus i zestawu HIT PLS Plus, nazwanych dalej zestawem PLS.

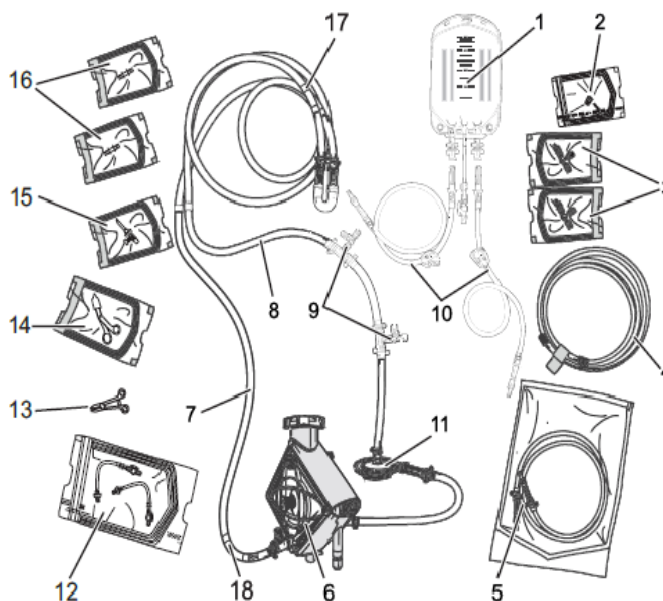
Opis produktu:

Zestaw PLS jest przeznaczony do stosowania w pozaustrojowym krążeniu w celu wspomaganie serca i/lub wspomaganie płuc. Możliwe jest zarówno ECMO żylny-żylne, jak i żylny-tętnicze:

- Krążenie żylny-żylne: Wyłączne wspomaganie/przejęcie funkcji płuc
- Krążenie żylny-tętnicze: Wspomaganie/przejęcie czynności serca i wspomaganie/przejęcie czynności płuc zgodnie z wymaganiami

Zestaw PLS zawiera następujące elementy, patrz rysunek 1.

1. Worek do wypełniania z 2 wlotami
2. Żółta nasadka ochronna
3. Kranik trójdrożny
4. Przewód do podawania gazu
5. Linia recyrkulacyjna
6. Moduł natleniający PLS-i
7. Linia tętnicza (oznaczenie czerwone)
8. Linia żylna (oznaczenie niebieskie)
9. Kranik trójdrożny „do wypełniania”
10. Linie do wypełniania z zaciskami typu Roberts
11. Pompa odśrodkowa ROTAFLOW RF-32
12. Linia do pobierania próbek (2 sztuki)
13. Niebieski zacisk
14. Nożyczki
15. Kolec
16. Złącza do hemofiltracji/dializy (2 sztuki) (dotyczy tylko zestawów PLS Set Plus, HIT Set PLS Plus)
17. Oznaczenie do mocowania czujnika przepływu żylnego/obecności pęcherzyków
18. Oznaczenie do mocowania czujnika przepływu tętniczego/obecności pęcherzyków



Rysunek 1 Składniki zestawu PLS

Opis problemu

Podczas dochodzenia wewnętrznego firma Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) stwierdziła, że materiał opakowaniowy (papier medyczny) elementów zestawu PLS: linia recyrkulacyjna (5) i nożyczki (14) nie wystarcza do utrzymania sterylnej bariery po wyjęciu z pierwotnego sterylnego opakowania (otwarcie folii Tyvek na tacce), jeśli nie zostaną one natychmiast użyte podczas procesu wypełniania.

Materiał opakowaniowy akcesoriów, którego dotyczy niniejsza notatka może ulec uszkodzeniu podczas transportu, a uszkodzenia mogą pozostać niewykryte, ponieważ są zbyt małe, aby można je było zidentyfikować gołym okiem.

Linia recyrkulacyjna (5) służy do odłączenia pacjenta od krążenia pozaustrojowego (zastosowanie ECMO) i jest wymagana pod koniec aplikacji po 6 godzinach / 5 dniach / 14 dniach, w zależności od konfiguracji produktu.

Nożyczki (14) są używane na różnych etapach aplikacji 6 godzin / 5 dni / 14 dni, w zależności od konfiguracji produktu, o ile nie zostaną użyte bezpośrednio po wypełnianiu.

Sam zestaw PLS jest dostarczany w stanie sterylnym i zgodnym z przepisami. Ta niezgodność dotyczy zachowania sterylności po otwarciu zestawu PLS i wyjęciu elementów (5) i (14) z tacki zestawu PLS, w celu ich użycia na późniejszym etapie stosowania krążenia pozaustrojowego.

Zagrożenie powodujące podjęcie działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa (FSCA)

Biorąc pod uwagę projekt opakowania zestawu PLS stwierdza się, że mogą potencjalnie wystąpić następujące natychmiastowe i długoterminowe konsekwencje zdrowotne (szkody) dla pacjenta:

1. Niebezpieczna sytuacja: Ekspozycja nożyczek i linii recyrkulacyjnej na działanie czynników chorobotwórczych
Szkoda (bezpośrednia): Stan zapalny, zakażenie, posocznica

2. Niebezpieczna sytuacja: Wymiana/zastąpienie komponentów
Szkoda (bezpośrednia): Niedogodność dla użytkownika

Populacja najbardziej zagrożona — pacjenci z obniżoną odpornością/przyjmujący leki immunosupresyjne
Pacjenci z obniżoną odpornością lub przyjmujący leki immunosupresyjne są podatni na wystąpienie szerokiej gamy różnorodnych zakażeń z powodu supresji (np. przeszczepianie narządów, chemioterapia) lub upośledzenia (np. zespoły wrodzone, HIV) układu odpornościowego.

Pacjenci, którzy przeszli wycięcie śledziony, tacy jak pacjenci z ziarnicą złośliwą, są bardziej narażeni na rozwój infekcji niż pacjenci z nienaruszoną śledzioną, ze względu na to, że pełni ona kilka ważnych funkcji obronnych w organizmie gospodarza, w tym wytwarzanie przeciwciał i usuwanie patogenów. Tę grupę pacjentów można traktować jako pacjentów z obniżoną odpornością.

Pomimo braku pełnego zrozumienia mechanizmów i powiązań tego zjawiska, w wielu badaniach wykazano, że cukrzyca jest ogólnie czynnikiem ryzyka infekcji i/lub w szczególności zakażeń miejsca operowanego (SSI); dlatego pacjenci cierpiący na cukrzycę mogą być również uważani za grupę pacjentów z obniżoną odpornością.

Wielu autorów twierdzi, że istnieje bezpośredni związek między podatnością na infekcje i wiekiem, co może być również powiązane z upośledzoną funkcją odpornościową, a także zmianami anatomicznymi i czynnościowymi, które towarzyszą procesowi starzenia.

Firma Maquet Cardiopulmonary GmbH nie otrzymała żadnych skarg dotyczących poważnych obrażeń ani zgonów związanych z problemem opisanym powyżej. Mimo braku skarg, firma MCP GmbH dostrzega niedopuszczalne ryzyko wynikające z tej niezgodności.

Czynniki kliniczne zmniejszające ryzyko

Z zestawem PLS nie są powiązane żadne czynniki kliniczne jako takie, które mogą służyć do zmniejszenia ryzyka opisanego powyżej. Jednak w instrukcji użytkownika zestawu PLS (IFU) zawarto następujące stwierdzenia dotyczące sterylności i stosowania produktu:

Używanie niesterylnych lub wadliwych urządzeń może skutkować zakażeniem pacjenta, użytkownika i osób trzecich.

- *Używać urządzenia tylko wtedy, gdy jest ono sterylne.*
- *Nie używać w przypadku stwierdzenia uszkodzenia urządzenia lub sterylnego opakowania.*
- *Przestrzegać daty ważności podanej na opakowaniu.*

Podczas obsługi urządzenia należy zawsze przestrzegać ściśle zasad aseptyki.

Zakłada się, że lekarz 1) skontroluje wzrokowo produkt pod kątem oznak uszkodzenia lub braku sterylności oraz 2) nie użyje żadnego produktu, co do którego istnieje podejrzenie, że jest niesterylny lub wykazuje widoczne uszkodzenia opakowania, które mogą mieć wpływ na sterylność. Dokładne zbadanie wszystkich produktów — w celu potwierdzenia ich sterylności — jest standardową praktyką i zwyczajowym zachowaniem wśród lekarzy. Jednak w zależności od rozmiaru, charakteru i lokalizacji otworów w opakowaniu, użytkownik produktu może nie rozpoznać lub nie zauważyć uszkodzeń opakowania i zastosować (uszkodzony) produkt nieumyślnie. Ponadto rozpoznanie uszkodzonego produktu zależy w dużej mierze od rozmiaru, charakteru i lokalizacji otworów (lub uszkodzeń) w opakowaniu. Bardzo małe otwory, niezauważalne uszkodzenia lub nierozpoznane naruszenia integralności opakowania mogą być niewykrywalne przez użytkownika produktu podczas wstępnej kontroli, szczególnie w sytuacji awaryjnej.

Rodzaj działania w celu ograniczenia ryzyka

Działania podejmowane przez użytkownika:

- Identyfikacja urządzenia
- Inne: Szczegóły: patrz dalsze działania poniżej.

Opis bezpiecznego stosowania produktu do czasu wdrożenia działań naprawczych:

- Należy pamiętać, że elementy dostarczone z zestawem PLS należy użyć natychmiast po otwarciu pokrywy Tyvek tacki zestawu PLS, w tym dołączone nożyczki do odcięcia linii głównej. Wszystkie pozostałe komponenty, które nie zostaną zużyte podczas procesu wypełniania, należy zutylizować.
- Aby użyć linii recykulacyjnej w celu odłączenia pacjenta od krążenia pozaustrojowego (ECMO), należy wziąć nową linię recykulacyjną z nowego zestawu PLS, który firma MCP zapewni jako materiał zapasowy. Pozostałe elementy zestawu PLS należy zutylizować po wyjęciu linii recykulacyjnej.
- Kompletny nowo dostarczony zestaw PLS będzie zawierał odpowiednią notatkę bezpieczeństwa, wyjaśniającą po raz kolejny tymczasowe środki FSCA.
- Jeśli są Państwo w posiadaniu zestawu PLS, należy właściwie wypełnić i podpisać załączony formularz odpowiedzi klienta i odesłać go do lokalnego przedstawiciela firmy Getinge najpóźniej do dnia 18 listopada 2022 r. Na podstawie Państwa odpowiedzi otrzymają Państwo zestawy PLS, które można wykorzystać jako materiał zapasowy do zastosowania.
- Wszelkie zdarzenia niepożądane związane z produktami, których dotyczy problem, należy zgłaszać swojemu przedstawicielowi firmy Getinge.
- Przy każdym nowym zamówieniu zestawu PLS klient/dystrybutor automatycznie otrzyma dodatkowy zestaw PLS (w zależności od zamówionego wariantu), który może służyć jako materiał zapasowy do zastosowania. Takie rozwiązanie będzie funkcjonowało dopóki wytwórca nie wprowadzi nowego systemu pakowania.

Termin wykonania: 18.11.2022 r.

- Zastosowanie instrukcji opisanej w Notatce Bezpieczeństwa do nowo dostarczanych produktów. Działania trwają do momentu wdrożenia nowego materiału opakowaniowego przez wytwórcę.

Termin wykonania: 18.11.2022 r.

- Zmiana opakowania komponentów, których dotyczy niniejsza notatka. Termin wykonania dla rynku spoza CE zależy od lokalnych przepisów rejestracyjnych. Więcej informacji można uzyskać, kontaktując się z lokalnym przedstawicielem firmy Getinge.

Działania podejmowane przez producenta:

Załączone dokumenty:

- Formularz odpowiedzi klienta
- Formularz odpowiedzi dystrybutora
- Załącznik I Wykaz partii, których dotyczy problem

Porady dla pacjentów lub leczenie/obserwacja pacjentów leczonych przy użyciu wyrobów potencjalnie wadliwych

Nie dotyczy

Przekazanie niniejszej informacji bezpieczeństwa

- Prosimy o upewnienie się, że w Państwa organizacji wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych produktów i inne osoby, które powinny być tego świadome, zostały poinformowane o tej pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.
- Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia innym organizacjom objętym tym działaniem.
- Jeśli przekazano produkty osobom trzecim, należy przesłać im kopię tych informacji lub poinformować o tym osobę kontaktową wskazaną poniżej.
- Prosimy o uwzględnienie niniejszego zawiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które ten problem mógł spowodować; dołożymy wszelkich starań, aby zapewnić odpowiednie rozwiązanie tak szybko, jak to możliwe.

Zgodnie z wymogami przekazaliśmy to powiadomienie odpowiednim organom regulacyjnym.

W przypadku pytań lub konieczności uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Getinge lub wysłać e-mail na adres FSCA.cp@getinge.com.

Z poważaniem,

Dyrektor zarządzający

Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami (PRRC)

Dane kontaktowe producenta

Timiur Güvercinci
Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
NIEMCY
Telefon: +49 7222 932 - 0
E-mail: FSCA.cp@getinge.com

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Numer Referencyjny FSCA: 713001: Zestaw PLS – mogło dojść do naruszenia sterylnej bariery Komponentów

Produkt, którego dotyczy niniejsza notatka: Zestaw PLS

REF	Opis produktu	Numer artykułu
BE-PLS 2050	Zestaw PLS do pozaustrojowego wspomaganie serca i/lub płuc. Powłoka BIOLINE	701068386
BE-PLS 2051	Zestaw PLS Plus do pozaustrojowego wspomaganie serca i/lub płuc. Powłoka BIOLINE	701068389
BO-PLS 2051	Zestaw HIT PLS Plus do pozaustrojowego wspomaganie serca i/lub płuc. Powłoka SOFTLINE	701068390
BE-PLS 2050	Zestaw China PLS do pozaustrojowego wspomaganie serca i/lub płuc. Powłoka BIOLINE	701076706

Dotknięte problemem numery seryjne: Patrz załączony załącznik I Wykaz partii, których dotyczy niniejsza notatka

Prosimy o przesłanie tego formularza do lokalnego przedstawiciela Getinge najpóźniej do 18 listopada 2022 r.

Wypełniając ten dokument i podpisując go, potwierdzam, że przeczytałem i rozumiem następujące powiązane punkty:

- Preczytałem i rozumiem niniejszą notatkę bezpieczeństwa dotyczącą produktów Zestaw PLS. Jak najszybciej podejmiemy działania zgodnie z podanymi instrukcjami.
- Potwierdzam, że przekazałem niniejszą notatkę bezpieczeństwa osobom, których to dotyczy.

Nie posiadamy zestawów PLS w naszym magazynie.

Posiadamy w naszym magazynie następujące numery LOT i zostaną one użyte zgodnie z podanymi instrukcjami.

Posiadamy w naszym magazynie następujące numery LOT i zostaną one odesłane w celu uzyskania noty kredytowej.

Następujące numery LOT Zestawów PLS dotkniętych akcją naprawczą są w naszym magazynie :

REF	Numer artykułu	Numer partii/LOT	Ilość

Państwa Komentarze:

Kraj

Szpital/Klinika (pełny adres)

Data

Nazwisko (Funkcja)

Podpis

Prosimy o zwrot wypełnionego formularza do Lokalnego Przedstawiciela Getinge lub na adres e-mail
PLSSU.QRC@getinge.com

FORMULARZ ODPOWIEDZI DYSTRYBUTORA

Numer Referencyjny FSCA: 713001: Zestaw PLS – mogło dojść do naruszenia sterylnej bariery Komponentów

Produkt, którego dotyczy niniejsza notatka: Zestaw PLS

REF	Opis produktu	Numer artykułu
BE-PLS 2050	Zestaw PLS do pozaustrojowego wspomaganie serca i/lub płuc. Powłoka BIOLINE	701068386
BE-PLS 2051	Zestaw PLS Plus do pozaustrojowego wspomaganie serca i/lub płuc. Powłoka BIOLINE	701068389
BO-PLS 2051	Zestaw HIT PLS Plus do pozaustrojowego wspomaganie serca i/lub płuc. Powłoka SOFTLINE	701068390
BE-PLS 2050	Zestaw China PLS do pozaustrojowego wspomaganie serca i/lub płuc. Powłoka BIOLINE	701076706

Dotknięte problemem numery seryjne: Patrz załączony załącznik I Wykaz partii, których dotyczy niniejsza notatka

Prosimy o przesłanie tego formularza do lokalnego przedstawiciela Getinge najpóźniej do 18 listopada 2022r.

Wypełniając ten dokument i podpisując go, potwierdzam, że przeczytałem i rozumiem następujące powiązane punkty:

- Preczytałem i rozumiem niniejszą notatkę bezpieczeństwa dotyczącą produktów Zestaw PLS. Jak najszybciej podejmiemy działania zgodnie z podanymi instrukcjami.
- Potwierdzam, że przekazałem niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa klientom, których dotyczy problem.

Nie posiadamy zestawów PLS w naszym magazynie.

Posiadamy w naszym magazynie następujące numery LOT i zostaną one użyte zgodnie z podanymi instrukcjami.

Posiadamy w naszym magazynie następujące numery LOT i zostaną one odesłane w celu uzyskania noty kredytowej.

Następujące numery LOT Zestawów PLS dotkniętych akcją naprawczą są w naszym magazynie :

REF	Numer artykułu	Numer partii/LOT	Ilość

Państwa Komentarze:

Kraj

Dystrybutor (pełny adres)

Data

Nazwisko (Funkcja)

Podpis

Prosimy o zwrot wypełnionego formularza do Lokalnego Przedstawiciela Getinge lub na adres e-mail PLSSU.QRC@getinge.com

Załącznik 1 Lista dotkniętych produktów

Niniejszy wykaz partii objętych załącznikiem I jest uważany za dodatkowy załącznik do 713001 Informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

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

REF	Opis produktu	Artykuł	Zakres nr partii/LOT
BE-PLS 2050	Zestaw PLS do pozaustrojowego wspomagania serca i/lub płuc. Powłoka BIOLINE	701068386	od 3000204268 do 3000272105
BE-PLS 2051	Zestaw PLS Plus do pozaustrojowego wspomagania serca i/lub płuc. Powłoka BIOLINE	701068389	od 3000212851 do 3000270727
BO-PLS 2051	Zestaw HIT PLS Plus do pozaustrojowego wspomagania serca i/lub płuc. Powłoka SOFTLINE	701068390	od 3000208694 do 3000227579
BE-PLS 2050 Chiny	Chiny Zestaw PLS do pozaustrojowego wspomagania serca i/lub płuc. Powłoka BIOLINE	701076706	od 3000190149 do 3000252498

Kraj	Numer Artykułu	REF	Zakres nr partii/LOT
Argentyna	701068386	BE-PLS 2050	od 3000215240 do 3000238293
Australia	701068389	BE-PLS 2051	od 3000217589 do 3000254983
Australia	701068390	BO-PLS 2051	3000227579
Austria	701068386	BE-PLS 2050	od 3000207509 do 3000208672
Belgia	701068386	BE-PLS 2050	od 3000205883 do 3000210639
Belgia	701068389	BE-PLS 2051	od 3000212851 do 3000228857
Belgia	701068390	BO-PLS 2051	3000208694
Brazylia	701068386	BE-PLS 2050	3000217602
Brazylia	701076706	BE-PLS 2050 Chiny	3000221775
Kanada	701068389	BE-PLS 2051	3000221769
Chile	701068386	BE-PLS 2050	od 3000205881 do 3000218623
Chiny	701076706	BE-PLS 2050 Chiny	od 3000190149 do 3000252498
Kolumbia	701068386	BE-PLS 2050	3000207494
Chorwacja	701068386	BE-PLS 2050	od 3000205884 do 3000217606
Chorwacja	701068389	BE-PLS 2051	3000221769
Cypr	701068386	BE-PLS 2050	od 3000207494 do 3000216183
Czechy	701068386	BE-PLS 2050	od 3000205882

Kraj	Numer Artykułu	REF	Zakres nr partii/LOT
			do 3000218628
Czechy	701068389	BE-PLS 2051	od 3000212853 do 3000236094
Dania	701068389	BE-PLS 2051	od 3000212853 do 3000220056
Estonia	701068389	BE-PLS 2051	od 3000212851 do 3000218618
Finlandia	701068389	BE-PLS 2051	od 3000212853 Do 3000228857
Francja	701068386	BE-PLS 2050	od 3000205882 do 3000217606
Francja	701068389	BE-PLS 2051	od 3000212851 do 3000236094
Francja	701068390	BO-PLS 2051	od 3000208694 do 3000227579
Polinezja Francuska	701068389	BE-PLS 2051	od 3000217604 do 3000228857
Niemcy	701068386	BE-PLS 2050	od 3000204268 do 3000218628
Niemcy	701068389	BE-PLS 2051	od 3000212851 do 3000236094
Niemcy	701068390	BO-PLS 2051	od 3000208694 do 3000227579
Grecja	701068386	BE-PLS 2050	od 3000207500 do 3000217602
Hong Kong	701068386	BE-PLS 2050	od 3000207495 do 3000254703
Węgry	701068386	BE-PLS 2050	3000216175
Indie	701068386	BE-PLS 2050	od 3000204268 do 3000254979
Irlandia	701068386	BE-PLS 2050	3000205884
Izrael	701068386	BE-PLS 2050	od 3000204268 do 3000218623
Włochy	701068386	BE-PLS 2050	od 3000204268 do 3000218627
Włochy	701068389	BE-PLS 2051	od 3000217605 do 3000220056
Włochy	701068390	BO-PLS 2051	3000208694
Korea Południowa	701068386	BE-PLS 2050	od 3000205881 do 3000254704
Kuwejt	701068389	BE-PLS 2051	3000212851
Luksemburg	701068386	BE-PLS 2050	od 3000208685 do 3000217595
Macedonia	701068386	BE-PLS 2050	od 3000205884 do 3000217601
Malezja	701068386	BE-PLS 2050	od 3000210639 do 3000218627
Martynika	701068386	BE-PLS 2050	od 3000207495 do 3000207509
Meksyk	701068386	BE-PLS 2050	od 3000206011 do 3000206018

Kraj	Numer Artykułu	REF	Zakres nr partii/LOT
Meksyk	701076706	BE-PLS 2050 Chiny	3000224128
Maroko	701068389	BE-PLS 2051	3000225891
Holandia	701068386	BE-PLS 2050	od 3000204268 do 3000218623
Nowa Zelandia	701068389	BE-PLS 2051	od 3000217588 do 3000254983
Norwegia	701068386	BE-PLS 2050	3000216187
Pakistan	701068386	BE-PLS 2050	od 3000208680 do 3000210631
Paragwaj	701068386	BE-PLS 2050	3000217601
Polska	701068386	BE-PLS 2050	od 3000204268 do 3000225896
Polska	701068389	BE-PLS 2051	od 3000212851 do 3000228857
Portugalia	701068386	BE-PLS 2050	od 3000207511 do 3000218628
Réunion	701068386	BE-PLS 2050	od 3000207513 do 3000217602
Rumunia	701068389	BE-PLS 2051	3000217604
Rosja	701076706	BE-PLS 2050 China	od 3000190149 do 3000222468
Arabia Saudyjska	701068389	BE-PLS 2051	od 3000221769 do 3000254981
Słowenia	701068386	BE-PLS 2050	od 3000208672 do 3000218627
Hiszpania	701068386	BE-PLS 2050	od 3000205881 do 3000218627
Szwecja	701068386	BE-PLS 2050	3000208680
Szwajcaria	701068386	BE-PLS 2050	od 3000207490 do 3000218623
Tajwan	701076706	BE-PLS 2050 China	od 3000190149 do 3000192097
Tajlandia	701068389	BE-PLS 2051	Od 3000212851 do 3000228855
Turkey	701068386	BE-PLS 2050	od 3000207490 do 3000254979
Turcja	701068390	BO-PLS 2051	3000227579
Zjednoczone Emiraty Arabskie	701068389	BE-PLS 2051	od 3000221769 do 3000254981
Zjednoczone Królestwo	701068386	BE-PLS 2050	od 3000207490 do 3000254706
Wietnam	701068386	BE-PLS 2050	od 3000207500 do 3000207509
Wietnam	701068389	BE-PLS 2051	od 3000217588 do 3000228857