

środa, 06.11.2020 r.

**PILNA INFORMACJA**  
**DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA****Temat:** FSCA-2020-10-30 Zestaw HLS Integralność bariery sterylnej**Produkt, którego dotyczy działanie:**

Nr ref.	Nr artykułu	Opis produktu
BE-HLS 7050	70104,7753	Zestaw HLS Advanced 7.0 i 7.0 do pozaustrojowego wsparcia pracy serca i/lub płuc z powłoką BIOLINE, dla regionu NON-US
BO-HLS 7050	70104,9134	Zestaw HIT Advanced 7.0 i 7.0 do pozaustrojowego wsparcia pracy serca i/lub płuc z powłoką SOFTLINE, dla regionu NON-US
BE-HLS 5050	70104,8127	Zestaw HLS Advanced 5.0 do pozaustrojowego wsparcia pracy serca i/lub płuc z powłoką BIOLINE, dla regionu NON-US
BEQ-HLS 7050-CA	70106,4847	Zestaw HLS Advanced 7.0 i 7.0 do pozaustrojowego wsparcia pracy serca i/lub płuc z powłoką BIOLINE, na rynek kanadyjski
BEQ-HLS 5050-CA	70106,4848	Zestaw HLS Advanced 5.0 i 7.0 do pozaustrojowego wsparcia pracy serca i/lub płuc z powłoką BIOLINE, na rynek kanadyjski
BEQ-HLS 7050 USA	70105,2794	Zestaw HLS Advanced 7.0 z powłoką BIOLINE, na rynek amerykański
BEQ-HLS 5050 USA	70105,2797	Zestaw HLS Advanced 5.0 z powłoką BIOLINE, na rynek amerykański

**Nr partii, której dotyczy działanie:**  
produktów, których dotyczy działanie

patrz Załącznik I dla Krajów Grupy 1 Wykaz wszystkich

Szanowny kliencie,

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

Podczas testów weryfikacyjnych i przeglądu skarg klientów dotyczących zestawu HLS Maquet Cardiopulmonary (MCP) zidentyfikowano możliwe uszkodzenie systemu bariery sterylnej opakowania. W trakcie testów weryfikacyjnych symulacji transportu zidentyfikowano ruchy urządzenia i jego akcesoriów wewnątrz plastikowej tacy. Oznacza to możliwe naruszenie systemu bariery sterylnej.

Narażenie wyrobu medycznego na niesterylne lub potencjalnie niesterylne warunki może prowadzić do zakażeń wywołujących objawy zapalne, pogarszając tym samym stan kliniczny pacjenta. Ponadto, zakażenie może wystąpić, jeśli urządzenie jest podłączone do centralnego układu krążenia.

Firma MCP nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących zdarzeń niepożądanych spowodowanych uszkodzeniem systemu bariery sterylnej zestawu HLS.

Produkty wymienione w Załączniku I dla Krajów Grupy 1 – Wykaz wszystkich produktów, których dotyczy działanie podlegają niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i zapewniamy, że pracujemy z zachowaniem najwyższego priorytetu nad rozwiązaniem.

**Wymagane działanie:**

- **Wszystkie produkty, których dotyczy niniejsze działanie, należy natychmiast zwrócić do lokalnego przedstawiciela firmy Getinge.**
  - Zgodnie z naszą dokumentacją nadzorczą mogą Państwo posiadać produkty, których dotyczy niniejsze działanie. Proszę zapoznać się z Załącznikiem I dla Krajów Grupy 1 – Wykaz wszystkich produktów, których dotyczy działanie.
  - Należy wypełnić i podpisać załączone pismo potwierdzające dla klientów oraz odesłać je do lokalnego przedstawiciela firmy Getinge
  - W przypadku zwrotu produktów, których dotyczy działanie, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Getinge w celu wymiany lub zwrotu pieniędzy.
  - Jeśli produkt jest już używany, powinien pozostać w użyciu.

**Dokumenty odniesienia/ załączniki:**

- Załącznik I dla Krajów Grupy 1 – Wykaz wszystkich produktów, których dotyczy działanie
- Pismo potwierdzające dla klientów

**Przekazywanie informacji zewnętrznej dotyczącej bezpieczeństwa:**

- Niniejsza informacja musi zostać przekazana wszystkim odpowiednim osobom w Państwa organizacji oraz wszelkim organizacjom, które mogły otrzymać wyroby objęte działaniem.
- Należy zwracać uwagę na niniejszą informację i powiązane działania przez odpowiedni czas, aby zapewnić skuteczność działania naprawczego.

Przepraszamy za wszelkie powiązane niedogodności i zapewniamy, że dołożymy wszelkich starań, aby przeprowadzić to działanie tak szybko, jak to możliwe.

Zgodnie z wymogami prześlemy niniejszą informację odpowiednim agencjom regulacyjnym.

W przypadku pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Getinge.

Z poważaniem

**Dyrektor  
zarządzający**

GETINGE 

Markus Medart, 2020-11-06 17:36:25+0100  
Approved: u2856387, Managing Director

**Specjalista ds.  
bezpieczeństwa**

GETINGE 

Nursei Boelens, 2020-11-06 17:12:13+0100  
Approved: u4015842, Director Regulatory Affairs

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437  
Rastatt,  
NIEMCY