

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA**  
**STOSOWANIA PRODUKTU**

**Temat:** FSCA 745922 – Zestaw HLS & PLS - potencjalne naruszenie bariery sterylności

**Produkt, którego dotyczy problem:**

Nr REF	Nr artykułu	Opis produktu
BE-PLS 2050	701068386	Zestaw PLS
BE-PLS 2051	701068389	Zestaw PLS Plus
BO-PLS 2051	701068390	Zestaw HIT PLS Plus
BE-PLS 2050	701076706	PLS Chiny
BE-HLS 7050	701069073	Zestaw Zaawansowany HLS 7.0
BE-HLS 5050	701069076	Zestaw Zaawansowany HLS 5.0
BO-HLS 7050	701069083	Zestaw Zaawansowany HIT 7.0
BE-HLS 5050	701069079	Zestaw zaawansowany HIT 5.0
BEQ-HLS 7050-CA	701069065	Zestaw Zaawansowany HLS 7.0
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	Zestaw Zaawansowany HLS 5.0
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	Zestaw Zaawansowany HLS 7.0
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	Zestaw Zaawansowany HLS 5.0

**Numer partii, której dotyczy problem:** Patrz Załącznik 1 Lista partii, których dotyczy problem, zamieszczona poniżej

**Unikalny identyfikator urządzenia:**

Nr REF	Nr artykuł	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
BE-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

Wcześniej zainicjowane przez wytwórcę akcje naprawcze FSCA 713001 (PLS), 656504 (HLS) i 661861(HLS)

nie wpływają na tę akcję i określone dla nich działania naprawcze zostają w mocy i powinny zostać zaimplementowane.


Poniżej podkreślone zmiany V02 w stosunku do V03.

Szanowny Kliencie,

Zestawy zaawansowane HLS i PLS są przeznaczone do stosowania w krążeniu pozaustrojowym w celu wspomagania funkcji układu oddechowo-krążeniowego.

Firma Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) otrzymała od organu nadzorującego komunikat, w którym zgodność powyższych produktów z obowiązującym prawem i wymaganiami stawianymi wyrobom medycznym była zakwestionowana w związku z niewłaściwie wykonanymi badaniami dotyczącymi opakowań. W wyniku tej niezgodności, w dniu 8 grudnia 2022 r. firma Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) dobrowolnie podjęła decyzję o wstrzymaniu z powodów jakościowych wyżej wymienionych produktów.

Poniżej wymieniono możliwe niezgodności opakowania. Wszystkie te niezgodności były już zidentyfikowane i poprawiane. Jakkolwiek, zasadność przeprowadzonych badań opakowania została zakwestionowana przez organ nadzorujący.

<p>Przykład niezgodności nr 1 (HLS+PLS): Uszkodzenie opakowania podstawowego (intellipack) spowodowane zakłóceniami procesu produkcyjnego.</p> <p>W trakcie badania nienaruszalności systemu bariery sterylności firma MCP stwierdziła wadę (widoczne rysy i pęknięcia) powstałą podczas produkcji, spowodowaną nieprawidłowym montażem płytki zabezpieczającej w tacce opakowaniowej intellipack. Ta wada może zagrozić nienaruszalności bariery sterylności zestawów HLS/PLS.</p> <p>Działanie korygujące polegało na: Zmianie procesu pakowania i wprowadzeniu 100% kontroli.</p>	 <p><u>Przykład powierzchni tacy intellipack, gdzie uszkodzenia zostały wykryte</u></p>
 <p><u>Taca nieuszkodzona</u></p>	 <p><u>Białe rysy na tacy intellipack.</u></p>



Przykład uszkodzonej tacy intellipack



Przykład uszkodzonej tacy intellipack

Przykład niezgodności nr 2 (HLS): Uszkodzenie opakowania wtórnego spowodowane błędem procesu produkcyjnego w połączeniu z najgorszym przypadkiem warunków transportowych.

Uszkodzenie elementu woreczków Tyvek na nożyczki i linii recykulacyjnej. Połączenie błędu w procesie produkcyjnym i obciążenia podczas transportu może prowadzić do perforacji opakowania zewnętrznego. Ta wada może zagrozić nienaruszalności zewnętrznej barierze sterylności zestawów HLS.

Zdjęcie obok obrazuje test wykonany z barwnym atramentem w warunkach laboratoryjnych. Ten przykład został zaprezentowany tylko i wyłącznie w celu udokumentowania kompletności przeprowadzonych testów. Nie jest wymagana żadna dodatkowa akcja ze strony użytkownika.



Działanie korygujące polegało na: zmianie procesu pakowania i wdrożeniu 100% kontroli.

Badania zakwestionowane przez organ nadzorujący były powtarzane na próbkach w warunkach rynkowych. próbki spełniały wymagania aktualnej specyfikacji rynkowej; pojedynczo sterylizowane i transportowane zgodnie z ASTM D4169-22. Badania te potwierdziły zasadność ww. działań korygujących oraz nienaruszalność bariery sterylności dla produktów wytwarzanych w warunkach standardowych. Jednak badania te nie są wystarczające do wyeliminowania niezgodności związanej z prawidłową weryfikacją systemu opakowań.

Aby uzyskać ostateczny dowód nienaruszalności bariery sterylności w warunkach określonych w przepisach, badania te należy przeprowadzić na próbkach reprezentujących skrajny/minimalny wpływ procesu sterylizacji. W związku z tym zgodnie z aktualnie obowiązującą specyfikacją próbki muszą być sterylizowane dwukrotnie w porównaniu z wcześniejszą procedurą sterylizacji jednorazowej

Wykonana ocena stopnia zagrożenia dla zdrowia (HHE) przeprowadzona na podstawie zidentyfikowanych

niezgodności oraz w oparciu o nowo wykonane badania dotyczące systemu opakowań potwierdza, że ryzyko szczątkowe wynikające z niezgodności jest uzasadnione zgodnie z obowiązującym planem zarządzania Ryzykiem dla przedmiotowych produktów. W rezultacie analiza ryzyka i korzyści przedstawiona w Raporcie zarządzania ryzykiem jest nadal aktualna i stwierdza, że korzyści przewyższają ryzyko.

W Ocenie stopnia zagrożenia (HHE) udokumentowano jako możliwe zagrożenia:

*Kontakt z niesterylnym lub potencjalnie niesterylnym wyrobem medycznym lub opóźnienie w wykonaniu zabiegu może skutkować następującymi natychmiastowymi i/lub dalekosiężnymi konsekwencjami zdrowotnymi:*

- Stan zapalny, zakażenie, sepsa,
- Niedokrwienie
- Niedogodności dla użytkownika

Firma Maquet Cardiopulmonary GmbH pilnie pracuje nad zakończeniem wymaganych badań, również tych dotyczących dwukrotnej sterylizacji, aby uwzględnić wpływ sterylizacji w skrajnych warunkach. Wyniki tych badań będą jednak dostępne najwcześniej w kwietniu 2023 r. Następnie na podstawie dostępnych danych ponownie ocenimy, czy konieczne jest podjęcie dalszych działań w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów.

W związku z tym w chwili obecnej jesteśmy w stanie dostarczyć Państwu jedynie produkty z niezgodnością opisaną powyżej, dotyczy to również nowo wyprodukowanych produktów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane powyższą akcją.

**Poprzednio wprowadzone akcje naprawcze FSCA 713001 (PLS), 656504(HLS) i 661861(HLS) nie są objęte tym FSCA, a już zdefiniowane działania pozostają niezmienione.**

<p><b>Działania, które należy podjąć:</b></p>	<p><b>Ze względu na potencjalne ryzyko wystąpienia opóźnień w dostawie produktów zastępczych:</b></p> <p><b><u>Opcja 1</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wszystkie produkty, których dotyczy problem, znajdujące się na stanie klienta, należy zwrócić lokalnemu przedstawicielowi firmy Getinge.</li> <li>- W przypadku zwrotu produktów, których dotyczy problem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Getinge w celu uzyskania noty kredytowej.</li> <li>- Jeśli produkt jest aktualnie używany, powinien pozostać w użyciu.</li> <li>- <u>W chwili obecnej jesteśmy w stanie dostarczyć Państwu jedynie produkty z niezgodnością opisaną powyżej, dotyczy to również nowo wyprodukowanych produktów.</u></li> <li>- <u>Niezależnie od podjętej decyzji (opcja 1 lub 2) prosimy wypełnić i podpisać załączony formularz odpowiedzi klienta i odesłać go do lokalnego przedstawiciela Getinge.</u></li> <li>- <u>Prosimy o zgłaszanie wszelkich zdarzeń niepożądanych, np. zakażeń potencjalnie związanych z produktami, których dotyczy problem, przedstawicielowi firmy Getinge.</u></li> </ul> <p><b><u>Opcja 2:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dokonaj oględzin opakowania podstawowego, sprawdź, czy na opakowaniu nie ma widocznych śladów wgnieceń lub uszkodzeń. W przypadku widocznych śladów na opakowaniu nie należy używać produktu i zwrócić w celu wymiany lub uzyskania noty kredytowej.</li> <li>- Stosowanie niesterylnych lub wadliwych urządzeń może spowodować zakażenie pacjenta, użytkownika i osób trzecich.</li> <li>- Używaj urządzenia tylko wtedy, gdy jest sterylne.</li> <li>- Nie używać urządzenia, które jest uszkodzone lub jego sterylne opakowanie uległo uszkodzeniu.</li> <li>- Przestrzegać terminu przydatności do użycia podanego na opakowaniu.</li> <li>- Podczas pracy zawsze przestrzegaj zasad ścisłej aseptyki</li> <li>• <u>Użytkownik musi ocenić ryzyko jakie wynika z użycia potencjalnie niesterylnego wyrobu medycznego w porównaniu z nieużyciem tego wyrobu dla danego pacjenta. Każdy przypadek należy oceniać indywidualnie przed jednorazowym zastosowaniem. Zalecamy opisanie podjętej decyzji w dokumentacji pacjenta.</u></li> <li>• Układanie produktu w opakowaniu bezpośrednim może uszkodzić barierę sterylności.</li> <li>- Nie układać zestawów jeden na drugim w ich opakowaniu bezpośrednim.</li> <li>• <u>W chwili obecnej jesteśmy w stanie dostarczyć Państwu jedynie produkty z niezgodnością opisaną powyżej, dotyczy to również nowo wyprodukowanych produktów.</u></li> <li>• <b>Niezależnie od podjętej decyzji prosimy wypełnić i podpisać załączony formularz odpowiedzi klienta i odesłać go do lokalnego przedstawiciela Getinge.</b></li> <li>• Prosimy o zgłaszanie wszelkich zdarzeń niepożądanych, np. zakażeń potencjalnie związanych z produktami, których dotyczy problem, przedstawicielowi firmy Getinge.</li> </ul>
<p><b>Załączone dokumenty:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• formularz odpowiedzi klienta</li> <li>• Załącznik 1 Wykaz partii, których to dotyczy</li> </ul>

**Przekazanie informacji dotyczącej bezpieczeństwa:**

- Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, w Państwa organizacji lub każdej innej placówce, której przekazano w/w produkty, celem zapoznania się.
- Prosimy o zachowanie świadomości powyższego komunikatu i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i zapewniamy, że pracujemy nad rozwiązaniem nadając mu najwyższy priorytet. Zgodnie z wymaganiami ten komunikat zostanie przekazany odpowiednim agencjom nadzoru.

Jeśli masz pytania lub potrzebujesz dodatkowych informacji, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem Getinge.

Z poważaniem

**Dyrektor Zarządzający**

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

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
GERMANY  
Phone: +49 7222 932 - 0  
Email: [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com)

**FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA**

**Temat:** 745922 - Zestaw HLS & PLS - potencjalne uszkodzenie bariery sterylności

**Produkt, którego dotyczy problem:**

Nr REF	Nr artykułu	Opis produktu
<b>BE-PLS 2050</b>	701068386	Zestaw PLS
<b>BE-PLS 2051</b>	701068389	Zestaw PLS Plus
<b>BO-PLS 2051</b>	701068390	Zestaw HIT PLS Plus
<b>BE-PLS 2050</b>	701076706	PLS Chiny
<b>BE-HLS 7050</b>	701069073	Zestaw Zaawansowany HLS 7.0
<b>BE-HLS 5050</b>	701069076	Zestaw Zaawansowany HLS 5.0
<b>BO-HLS 7050</b>	701069083	Zestaw Zaawansowany /HIT 7.0
BO-HLS 5050	701069079	Zestaw Zaawansowany HIT 5.0
<b>BEQ-HLS 7050-CA</b>	701069065	Zestaw Zaawansowany HLS 7.0
<b>BEQ-HLS 5050-CA</b>	701069068	Zestaw Zaawansowany HLS 5.0
<b>BEQ-HLS 7050 USA</b>	701069078	Zestaw Zaawansowany HLS 7.0
<b>BEQ-HLS 5050 USA</b>	701069077	Zestaw Zaawansowany HLS 5.0

**Nr partii, której dotyczy problem:** Patrz Załącznik 1 - Wykaz partii, których dotyczy problem, zawarta poniżej

**Obowiązkowo**

- Przeczytałem i rozumiem niniejszy Komunikat dotyczący bezpieczeństwa dla wyżej wymienionych produktów.
- Potwierdzam, że przekazałem ten Komunikat dotyczący bezpieczeństwa osobom, których ona dotyczy.

Wybierz co najmniej jedną (1) odpowiednią opcję:

- Wszystkie produkty, których to dotyczy, zostały zużyte.
- Opcja 1: Następujące produkty, których dotyczy problem, zostaną zwrócone w celu uzyskania noty kredytowej.
- Opcja 2: Produkty będą używane zgodnie z instrukcją użytkownika.

REF	Numer artykułu	Opis	Numer partii	Ilość

Państwa uwagi:

\_\_\_\_\_  
Kraj

\_\_\_\_\_  
Szpital / Klinika ( adres)

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko  
(stanowisko)

\_\_\_\_\_  
Podpis

Szablon: CP-SOP-001-T-02 V02, Data wejścia w życie-2019-09-15



Proszę odesłać wypełniony formularz do lokalnego przedstawiciela Getinge na adres e-mail,  
[PLSSU.qrc@getinge.com](mailto:PLSSU.qrc@getinge.com)

**Załącznik 1 Wykaz partii, których dotyczy akcja naprawcza**

Niniejszy wykaz partii, których dotyczy Załącznik 1, jest traktowany jako dodatkowy załącznik do Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa 745922.

Poniżej zostały wymienione wszystkie partie produktów, których dotyczy problem.

*Tabela 1 ogólny przegląd*

REF	Artykuł	Zakres partii
BE-PLS 2050	701068386	Dotyczy to wszystkich partii
BE-PLS 2051	701068389	Dotyczy to wszystkich partii
BO-PLS 2051	701068390	Dotyczy to wszystkich partii
BE-PLS 2050	701076706	Dotyczy to wszystkich partii
BE-HLS 7050	701069073	Dotyczy to wszystkich partii
BE-HLS 5050	701069076	Dotyczy to wszystkich partii
BO-HLS 7050	701069083	Dotyczy to wszystkich partii
BO-HLS 5050	701069079	Dotyczy to wszystkich partii
BEQ-HLS 7050-CA	701069065	Dotyczy to wszystkich partii
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	Dotyczy to wszystkich partii
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	Dotyczy to wszystkich partii
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	Dotyczy to wszystkich partii