

**BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN**

Tillverkare SRN: DE-MF-000020091

Ang: FSCA 745922 – HLS &amp; PLS Set – potentiellt äventyrad sterilbarriär

Berörda produkter:

REF-nr	Artikelnr	Produktbeskrivning
<b>BE-PLS 2050</b>	701068386	PLS Set
<b>BE-PLS 2051</b>	701068389	PLS Set Plus
<b>BO-PLS 2051</b>	701068390	HIT Set PLS Plus
<b>BE-PLS 2050</b>	701076706	PLS Kina
<b>BE-HLS 7050</b>	701069073	HLS Set Advanced 7.0
<b>BE-HLS 5050</b>	701069076	HLS Set Advanced 5.0
<b>BO-HLS 7050</b>	701069083	HIT Set Advanced 7.0
<b>BO-HLS 5050</b>	701069079	HIT Set Advanced 5.0
<b>BEQ-HLS 7050-CA</b>	701069065	HLS Set Advanced 7.0
<b>BEQ-HLS 5050-CA</b>	701069068	HLS Set Advanced 5.0
<b>BEQ-HLS 7050 USA</b>	701069078	HLS Set Advanced 7.0
<b>BEQ-HLS 5050 USA</b>	701069077	HLS Set Advanced 5.0

Berört batchnr: Se Bilaga I, Lista över berörda produkter som anges nedan

Unik produktidentifiering (UDI):

REF-nr	Artikelnr	UDI
<b>BE-PLS 2050</b>	701068386	04058863006635
<b>BE-PLS 2051</b>	701068389	04058863006666
<b>BO-PLS 2051</b>	701068390	04058863006673
<b>BE-PLS 2050</b>	701076706	04058863304533
<b>BE-HLS 7050</b>	701069073	04058863005744
<b>BE-HLS 5050</b>	701069076	04058863078298
<b>BO-HLS 7050</b>	701069083	04058863020082
<b>BO-HLS 5050</b>	701069079	04058863078502
<b>BEQ-HLS 7050-CA</b>	701069065	04058863300238
<b>BEQ-HLS 5050-CA</b>	701069068	04058863304625
<b>BEQ-HLS 7050 USA</b>	701069078	04058863080383
<b>BEQ-HLS 5050 USA</b>	701069077	04058863076355

**De tidigare FSCA:erna 713001 (PLS), 656504 (HLS) och 661861 (HLS) förblir oförändrade och åtgärderna som beskrivs nedan ska vidtas utöver de befintliga åtgärderna.**

understruket: ändringar gjorda från V03 till V04

Bästa kund,

Detta är en reviderad version av det redan distribuerade fältsäkerhetsmeddelandet. Den innehåller information om aktuell status för fältåtgärden inklusive det negativa resultatet av det nyligen utförda testet under värsta förhållanden (dubbelsterilisering), det tillfälliga CE-upphävandet för HLS- och PLS-produkter samt respektive undantagsgodkännande. Dessutom innehåller den en inspektionsinstruktion för att man lättare ska kunna identifiera de beskrivna avvikelserna. Kontakta även din lokala Getinge-representant för mer information.

HLS Set Advanced och PLS Set är avsedda att användas för extrakorporeal cirkulation för lung- och/eller hjärtcirkulationsstöd.

### Bakgrund

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) har mottagit ett meddelande från ett tillsynsorgan där överensstämelsen för produkterna som nämns ovan har ifrågasatts på grund av otillräckliga förpackningstester. På grund av denna potentiella avvikelse, beslutade Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) frivilligt att upprätta ett kvalitetsförsändelseavtal för ovannämnda produkter den 8 december 2022. Detta kvalitetsförsändelseavtal upphävdes sedan den 2 januari 2023 genom utfärdande av den ursprungliga versionen av detta FSCA 745922.

De tester som ifrågasattes upprepades med prover under marknadsförhållanden. Dessa tester var dock inte tillräckliga för att man ska kunna eliminera avvikelsen gällande tillräcklig förpackningskontroll.

För att erhålla slutgiltiga belägg för att den sterila barriärens integritet är intakt enligt gällande bestämmelser måste dessa tester genomföras med prover som täcker de värsta tillstånden för steriliseringspåverkan.


### Aktuell status

Mot MCP:s förväntan kunde emellertid detta slutliga bevis för att sterilbarriären är intakt inte inhämtas. En utredning visade att de planerade korrigerande åtgärderna inte hade implementerats fullt ut.

Maquet Cardiopulmonarys anmälda organ beslöt dessutom att upphäva CE-märkningen tills lämpliga korrigeringar kan implementeras. För närvarande är det endast tillåtet att fortsätta leverera produkter till marknaden med specialauktorisering. Kontakta din lokala Getinge-representant för att få mer information om hur detta beslut påverkar din marknad.

Nedan listas möjliga förpackningsavvikelser.

<p>Fel fall 1 (HLS+PLS): Skador på huvudförpackningen (intellipack) till följd av fel i tillverkningsprocessen:</p> <p>I samband med integritetstester av det sterila barriärsystemet har MCP upptäckt en defekt (synliga märken och sprickor efter belastning) i intellipack förpackningsbricka som kan uppstå under produktion. Denna defekt kan göra att den sterila barriären hos HLS/PLS-seten äventyras.</p> <p>Korrigerande åtgärd genomförd 2023-03-07: Ändring av produktionsprocessen och införande av hundra procentig inspektion.</p>	
---	--

	 <p>Område på intellipack förpackningsbricka där defekten upptäcktes med exempel på spricka</p>
 <p>Intellipack förpackningsbricka utan skador eller märken efter belastning</p>	 <p>Vita märken på intellipack förpackningsbricka</p>
 <p>Exempel på en spricka i intellipack-förpackningsbrickan</p>	 <p>Exempel på en spricka i intellipack-förpackningsbrickan</p>

Fel fall 2 (HLS): Skada på sekundär förpackning till följd av fel i tillverkningsprocessen i kombination med värsta tillstånd av transportförhållanden.

Skada på Tyvek-komponenterna. Kombinationen av fel i tillverkningsprocessen och belastning under transport kan leda till perforering av den sekundära förpackningen. Denna defekt kan göra att integriteten hos den sekundära sterila barriären hos HLS/PLS-seten äventyras.

(Bilden är endast avsedd för visualisering av bläcktestning under laboratorieförhållanden och inkluderades med avseende på fullständighet.)

Korrigerande åtgärd genomförd 2023-03-07:  
Ändring av tillverkningsprocessen och införande av hundra procentig inspektion.



Utvärderingar för klassificering av hälsorisker har utförts på nytt för att man ska kunna bedöma risken för avvikelser, inklusive resultaten av de nyligen utförda förpackningskontrolltesterna.

HHE dokumenterade som möjliga risker:

*Exponering för en icke-steril eller potentiellt icke-steril medicinteknisk produkt, eller en fördröjning av proceduren, kan leda till följande omedelbara och/eller långsiktiga hälsokonsekvenser:*

- *Inflammation, infektion, sepsis,*
- *ischemi*
- *Obehag för användaren*

Maquet Cardiopulmonary GmbH arbetar för närvarande under stor brådska med att lösa avvikelserna. Detta kräver dock att nödvändiga tester implementeras och utförs på nytt. Därefter kommer vi att ompröva om ytterligare åtgärder behöver vidtas för att säkerställa patientsäkerheten.

Därför kan vi för närvarande endast förse dig med enheter med de avvikelser som beskrivs ovan, detta gäller även nytillverkade produkter. Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter som detta kan orsaka.

**De tidigare FSCA:erna 713001 (PLS), 656504 (HLS) och 661861 (HLS) förblir oförändrade och åtgärderna som beskrivs nedan ska vidtas utöver de befintliga åtgärderna.**

**Åtgärder som ska vidtas:****Till följd av att ersättningsprodukter inte finns tillgängliga:****Alternativ 1:**

- Returnera omedelbart alla berörda produkter i ditt lager till din lokala Getinge-representant.
- Om de berörda produkterna ska returneras ska du kontakta din lokala Getinge-representant för kredit.
- Om en produkt redan används ska den fortsätta att användas.
- Därför kan vi för närvarande endast förse dig med enheter med de avvikelser som beskrivs ovan, detta gäller även ny tillverkade produkter.
- Oavsett vilket alternativ du väljer, ska du fylla i och underteckna det bifogade svarsformuläret och returnera det till din lokala Getinge-representant.
- För PLS: Om du har mottagit 2-för-1 PLS-set enligt pågående FSCA 713001 (PLS) ska du returnera båda PLS-seten.
- Rapportera alla eventuella negativa händelser, t.ex. infektioner potentiellt kopplade till de berörda produkterna till din Getinge-representant.

**Alternativ 2:**

- Gör en visuell inspektion av huvudförpackningen, kontrollera om det finns synliga märken efter belastning eller skador på förpackningen. Om det finns synliga märken efter belastning på förpackningen ska du inte använda produkten utan returnera den för utbyte eller kreditnota. I bilaga II finns en detaljerad instruktion om hur du kontrollerar dina produkter avseende respektive felmönster.
- Användning av icke-sterila eller defekta enheter kan leda till infektion hos patienten, användaren och tredje part.
  - Använd endast produkten om den är steril.
  - Använd inte produkten om produkten eller den sterila förpackningen är skadad.
  - Observera sista förbrukningsdag på förpackningen.
  - Iaktta alltid strikt aseptisk teknik vid hantering
- Användaren måste göra en riskbedömning avseende risken med att använda en potentiellt icke-steril medicinteknisk produkt i förhållande till om den medicintekniska produkten inte används till följd av behandling av en patient. Denna riskbedömning ska betraktas som en individuell bedömning och ska utföras för respektive patient före varje användning. Vi rekommenderar att detta dokumenteras skriftligen i patientjournalen.
- Om produkten staplas i sin huvudförpackning kan den sterila barriären skadas.
  - Stapla inte set ovanpå varandra när de ligger i sina huvudförpackningar.
- Därför kan vi för närvarande endast förse dig med enheter med de avvikelser som beskrivs ovan, detta gäller även ny tillverkade produkter.
- Oavsett vilket alternativ du väljer, ska du fylla i och underteckna det bifogade svarsformuläret och returnera det till din lokala Getinge-representant.
- Rapportera alla eventuella negativa händelser, t.ex. infektioner potentiellt kopplade till de berörda produkterna till din Getinge-representant.

- Bifogade dokument:**
- Svaresformulär för kund
  - Bilaga I Lista över berörda batcher
  - Tillägg II Instruktion för visuell inspektion

**Spridning av säkerhetsmeddelandet:**

- Detta meddelande ska spridas till alla som berörs inom din organisation, och/eller till alla organisationer där de potentiellt berörda enheterna finns.
- Var fortsatt uppmärksam på innehållet och åtgärderna i säkerhetsmeddelandet under en lämplig period för att effektiviteten av denna korrigerande åtgärd ska säkerställas.

Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter och försäkrar dig om att arbetet med en lösning är vår högsta prioritet. Detta meddelande kommer även att skickas till relevanta tillsynsmyndigheter.

Om ni har några frågor eller behöver ytterligare information ber vi er kontakta er lokala Getinge-representant.

Med vänlig hälsning,

**Verkställande direktör**

**Person som ansvarar för efterlevnad av gällande bestämmelser**

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

## SVARSFORMULÄR FÖR KUND

**Ang:** 745922 – HLS- & PLS Sats – potentiellt äventyrad sterilbarriär

**Berörd produkt:**

REF-nr	Artikelnr	Produktbeskrivning
<b>BE-PLS 2050</b>	701068386	PLS Set
<b>BE-PLS 2051</b>	701068389	PLS Set Plus
<b>BO-PLS 2051</b>	701068390	HIT Set PLS Plus
<b>BE-PLS 2050</b>	701076706	PLS Kina
<b>BE-HLS 7050</b>	701069073	HLS Set Advanced 7.0
<b>BE-HLS 5050</b>	701069076	HLS Set Advanced 5.0
<b>BO-HLS 7050</b>	701069083	HIT Set Advanced 7.0
<b>BO-HLS 5050</b>	701069079	HIT Set Advanced 5.0
<b>BEQ-HLS 7050-CA</b>	701069065	HLS Set Advanced 7.0
<b>BEQ-HLS 5050-CA</b>	701069068	HLS Set Advanced 5.0
<b>BEQ-HLS 7050 USA</b>	701069078	HLS Set Advanced 7.0
<b>BEQ-HLS 5050 USA</b>	701069077	HLS Set Advanced 5.0

**Berört batchnr:** Se Bilaga I, Lista över berörda produkter som anges nedan

Obligatoriskt:

- Jag har läst och förstått detta fältsäkerhetsmeddelande för ovanstående berörda produkter.
- Jag bekräftar att jag har vidarebefordrat detta brådskande säkerhetsmeddelande till berörd personal.

Välj minst ett (1) tillämpligt alternativ:

- Alla berörda produkter har konsumerats.
- Alternativ 1: Följande berörda produkter kommer att returneras till er för kredit.
- Alternativ 2: Vid användning av produkten ska bruksanvisningen följas.

REF	Artikelnummer	Beskrivning	Batchnummer	Antal

Dina kommentarer:

\_\_\_\_\_

Land

\_\_\_\_\_

Sjukhus/Klinik (fullständig adress)

\_\_\_\_\_

Datum

\_\_\_\_\_

Namn (Funktion)

\_\_\_\_\_

Namnsteckning

Returnera det ifyllda formuläret till din lokala Getinge-representant via e-post till: [magnus.gulin@getinge.com](mailto:magnus.gulin@getinge.com)



**Bilaga I Lista över berörda batcher**

Denna bilaga I Lista över berörda batcher betraktas som en kompletterande bilaga till 745922 Fältsäkerhetsmeddelande.

Nedan listas alla berörda batcher med produkter.

Tabell 1

REF	Artikel	Batchomfång
<b>BE-PLS 2050</b>	701068386	Alla batcher som berörs
<b>BE-PLS 2051</b>	701068389	Alla batcher som berörs
<b>BO-PLS 2051</b>	701068390	Alla batcher som berörs
<b>BE-PLS 2050</b>	701076706	Alla batcher som berörs
<b>BE-HLS 7050</b>	701069073	Alla batcher som berörs
<b>BE-HLS 5050</b>	701069076	Alla batcher som berörs
<b>BO-HLS 7050</b>	701069083	Alla batcher som berörs
<b>BO-HLS 5050</b>	701069079	Alla batcher som berörs
<b>BEQ-HLS 7050-CA</b>	701069065	Alla batcher som berörs
<b>BEQ-HLS 5050-CA</b>	701069068	Alla batcher som berörs
<b>BEQ-HLS 7050 USA</b>	701069078	Alla batcher som berörs
<b>BEQ-HLS 5050 USA</b>	701069077	Alla batcher som berörs