

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS**Betreff:** 656504: HLS/HIT Set – potenziell beschädigte Sterilbarriere**Betroffenes Produkt:**

Ref-Nr.	Artikelnr.	Produktbeschreibung
BE-HLS 7050	701069073	HLS Set Advanced 7.0 mit BIOLINE-Beschichtung, für Märkte außerhalb der USA
BE-HLS 5050	701069076	HLS Set Advanced 5.0 mit BIOLINE-Beschichtung, für Märkte außerhalb der USA
BO-HLS 7050	701069083	HLS Set Advanced 7.0 mit SOFLINE-Beschichtung, für den kanadischen Markt

Betroffene Chargen-Nr.: Siehe Anhang I unten: Liste der betroffenen Produkte**Eindeutige
Geräteerkennung (UDI)**

Ref-Nr.	Artikelnr.	UDI
BE-HLS 7050	701069073	04058863005744
BE-HLS 5050	701069076	04058863078298
BO-HLS 7050	701069083	04058863020082

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

das HLS Set Advanced ist für den Einsatz in einem extrakorporalen Kreislauf zur Unterstützung des Herzens und/oder der Lunge vorgesehen.

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) hat Kundenbeschwerden über Schäden an der Primärverpackung des HLS Set Advanced erhalten. Bei allen Reklamationen wurde angegeben, dass die Abdeckung aus Tyvek Beschädigungen aufwies. Die fehlerhafte Verpackung zeigt sich durch ein oder mehrere Löcher im Tyvek-Material. Die Schäden werden durch die Laschen des Halters der venösen Sonde (Abbildung 1) in der Verpackung verursacht. Folglich, je nach Position des HLS-Moduls in der Verpackung, Löcher können entweder auf der linken oder rechten Seite der Tyvek-Abdeckung (Abbildungen 2 und 3) auftreten, was der Position des Halters für die venöse Sonde in der Verpackung entspricht.



Abbildung 1: beide Laschen des
Venensondenhalters im HLS-Modul

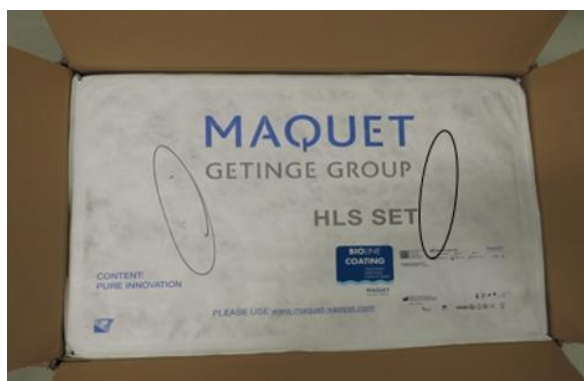


Abbildung 2: Position potenzieller Beschädigungen
entweder auf der linken oder rechten Seite, je nach Position
des HLS-Moduls in der Verpackung

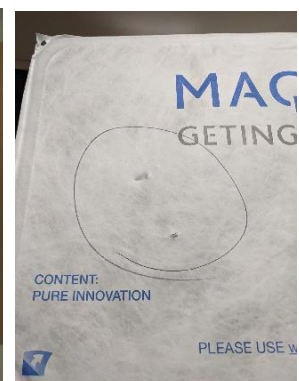


Abbildung 3: Beispiel für
Löcher in der Tyvek-
Verpackung

Die Ergebnisse der Produktverpackungsuntersuchung deuten darauf hin, dass der Schaden in der Tyvek-Abdeckung nur auftritt, wenn das HLS Set mit der Oberseite nach unten herunterfällt, sodass sich entweder die Klettbänder lösen, welche die HLS-Module halten, oder sich das ganze HLS-Modul löst. Durch eine Verschiebung/Bewegung des HLS-Moduls besteht die Möglichkeit, dass die Lasche(n) für die venöse(n) Sonde(n) die Tyvek-Abdeckung perforieren und die Sterilbarriere beeinträchtigt werden kann.

Die Exposition gegenüber einem unsterilen oder potenziell unsterilen Medizinprodukt oder eine Verzögerung der Behandlung kann zu den folgenden unmittelbaren und/oder langfristigen gesundheitlichen Folgen führen:

- Entzündung,
- Infektion,
- septischer Schock,
- Ischämie

Maquet Cardiopulmonary GmbH liegen keine Berichte über unerwünschte Ereignisse aufgrund von Schäden am Sterilbarrieresystem des HLS Sets vor.

Die Maquet Cardiopulmonary GmbH arbeitet mit Nachdruck an einer Änderung des Verpackungsdesigns, um eine eventuelle Verschiebung/Bewegung des HLS-Moduls zu reduzieren. Es dauert jedoch eine gewisse Zeit, um eine solche Änderung unter Berücksichtigung aller regulatorischen Anforderungen umzusetzen. Daher können wir Ihnen derzeit nur Produkte mit dem gleichen Verpackungsdesign als Ersatz zur Verfügung stellen. Die einzigen Änderungen an den Produkten mit dem alten Verpackungsdesign sind ein besserer Schutz beim Transport gegen ein Herunterfallen mit der Oberseite nach unten und eine zusätzliche „Inspektionsanweisung“ auf dem weißen Karton aller HLS Sets. Die angebrachte „Inspektionsanweisung“ auf dem weißen Karton hilft Ihnen, das aktuelle Verpackungsdesign besser nachzuverfolgen. Sobald wir die Änderung am Verpackungsdesign abgeschlossen haben und die ersten Chargen produziert wurden, werden wir Sie über die erste Chargennummer informieren.

Bitte achten Sie darauf, alle Produkte, die Sie aktuell auf **Lager haben, und alle Geräte, die Sie bald erhalten werden, zu überprüfen, sofern Ihre zuständige nationale Behörde dies auf der Grundlage der angegebenen Anweisungen zulässt**, siehe Option 2 im Kapitel „Zu ergreifende Maßnahmen“ unten.

**Zu ergreifende
Maßnahmen:****Aufgrund einer möglichen Verzögerung von Ersatzprodukten:****Option 1**

- Bitte senden Sie alle betroffenen Produkte in Ihrem Lager sofort an Ihre regionale Getinge-Vertretung zurück.
- Wenden Sie sich bei einer Rücksendung der betroffenen Produkte bitte an Ihre regionale Getinge-Vertretung, um eine Gutschrift oder einen Ersatz zu erhalten.
- Wenn ein Produkt bereits in Verwendung ist, kann es weiterhin verwendet werden.

Option 2:

- Wenn die Produkte nach Einschätzung eines klinischen Experten erforderlich sind, können Sie die Produkte verwenden, wenn Sie folgende Inspektionsmaßnahmen befolgen:
 1. Vor ihrer Verwendung müssen die Abdeckungen der Schale der HLS Sets auf Schäden, Löcher oder Risse sichtgeprüft werden, um die Verwendung eines unsterilen Medizinprodukts auszuschließen.
 2. Legen Sie die Schale nach der Entnahme aus der Sekundärverpackung (weißer Karton) in einen gut beleuchteten Bereich außerhalb des sterilen Bereichs.
 3. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Sterilbarriere der Schale (Abdeckung aus Tyvek) auf ihre Unversehrtheit. Sollten Zweifel an der Intaktheit der Verpackung bestehen, darf das Produkt nicht verwendet werden. Alle Produkte mit beschädigter Verpackung müssen an die örtliche Getinge-Vertretung zurückgegeben werden.

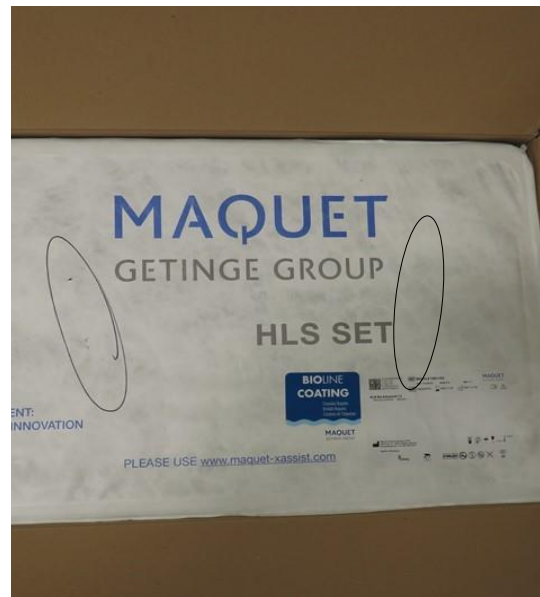


Abbildung 4: Position potenzieller Beschädigungen
entweder auf der linken oder rechten Seite, je nach
Position des HLS-Moduls in der Verpackung

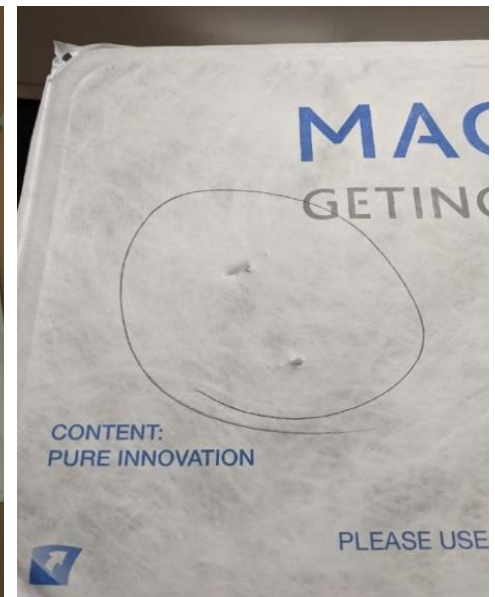


Abbildung 5: Typisches Schadensbild

- **Bitte beachten Sie**, dass alle Produkte, die Ihnen derzeit geliefert werden, noch das alte Verpackungsdesign haben und dass eine „Inspektionsanweisung“ auf dem weißen Karton angebracht ist.
- Unabhängig davon, welche Entscheidung Sie treffen, füllen Sie bitte das beigefügte Kundenantwortformular aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es an Ihre regionale Getinge-Vertretung zurück.
- Bitte melden Sie alle widrigen Ereignisse in Bezug auf die betroffenen Produkte Ihrer Getinge-Vertretung.

Beigefügte**Dokumente:**

- 656504 Kundenantwortformular
- Anhang I: Liste der betroffenen Chargen

Übermittlung des Sicherheitshinweises:

- Dieser Sicherheitshinweis muss an alle Personen in Ihrer Organisation oder in anderen Organisationen weitergeleitet werden, denen die potenziell betroffenen Produkte geliefert wurden und die davon Kenntnis haben müssen.
- Bitte behalten Sie diesen Sicherheitshinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum im Blick, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und versichern Ihnen, dass wir mit höchster Priorität an einer Lösung arbeiten. Bei Bedarf werden wir diese Meldung auch an die zuständigen Regulierungsbehörden weiterleiten.

Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre regionale Getinge-Vertretung.

Mit freundlichen Grüßen

Managing Director

**Für die Einhaltung gesetzlicher
Vorschriften verantwortliche Person**

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
DEUTSCHLAND
Telefon: +49 7222 932 - 0
E-Mail: FSCA.cp@getinge.com

KUNDENANTWORTFORMULAR

Betreff: 656504: HLS/HIT Set – potenziell beschädigte Sterilbarriere

Betroffenes Produkt:

Ref-Nr.	Artikelnr.	Produktbeschreibung
BE-HLS 7050	701069073	HLS Set Advanced 7.0 mit BIOLINE-Beschichtung, für Märkte außerhalb der USA
BE-HLS 5050	701069076	HLS Set Advanced 5.0 mit BIOLINE-Beschichtung, für Märkte außerhalb der USA
BO-HLS 7050	701069083	HLS Set Advanced 7.0 mit SOFLINE-Beschichtung, für den kanadischen Markt

Betroffene Chargen-Nr.: Siehe Anhang I unten: Liste der betroffenen Produkte

- ☐ Ich habe den Sicherheitshinweis für die oben genannten betroffenen Produkte gelesen und verstanden. Wir werden so schnell wie möglich gemäß den Anweisungen Maßnahmen ergreifen.
- ☐ Ich bestätige, dass ich diesen Sicherheitshinweis an die betroffenen Personen weitergeleitet habe.
- ☐ Alle betroffenen Produkte wurden bereits verbraucht.
- ☐ Die folgenden betroffenen Produkte in unserem Bestand werden inspiziert. Wenn eine Sterilbarriere beeinträchtigt ist, senden wir das/die Produkt/e zur Gutschrift/zum Ersatz an Sie zurück.
- ☐ Die folgenden betroffenen Produkte werden zur Gutschrift/zum Ersatz an Sie zurückgesendet.

REF	Artikelnummer	Beschreibung	Chargennummer	Menge

Ihre Anmerkungen:

Land

Krankenhaus/Klinik (vollständige Adresse)

Datum

Name (Funktion)

Unterschrift

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an Fieldaction@getinge.com

oder per Post an Ihre regionale Getinge-Vertretung:

Getinge Deutschland GmbH

Kehler Str. 31
76437 Rastatt
Germany

Getinge Österreich GmbH

Lemböckgasse 49
1230 Wien
Austria

Getinge Schweiz AG

Quellenstrasse 41B
4310 Rheinfelden
Switzerland

Anhang I: Liste der betroffenen Chargen

Diese Liste der betroffenen Chargen in Anhang I gilt als ergänzende Anlage zum Sicherheitshinweis 656504.

Im Folgenden sind alle betroffenen und vertriebenen Produktchargen aufgeführt.

Tabelle 1 Gesamtübersicht

REF	Artikel	Chargenbereich
BE-HLS 7050	701069073	von 3000182107 bis 3000234524
BE-HLS 5050	701069076	von 3000189274 bis 3000227602
BO-HLS 7050	701069083	von 3000190163 bis 3000192093

Tabelle 2 Betroffene Chargen nach Ländern

Land	Artikel-Nr.	Produktbeschreibung	Charge
Argentinien	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000187932 bis 3000222885
Australien	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182110 bis 3000234524
Australien	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	3000189718
Österreich	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182112 bis 3000220053
Österreich	701069083	BO-HLS 7050 #S/ HIT Set Advanced 7.0	von 3000190163 bis 3000192093
Belarus	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	3000208673
Belgien	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182111 bis 3000220052
Bosnien und Herzegowina	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182111 bis 3000199088
Brasilien	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000189184 bis 3000217603
Brasilien	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	von 3000220058 bis 3000222886
Brunei Darussalam	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000190527 bis 3000218622
Chile	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000207493 bis 3000220051
China	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000205877 bis 3000228851
China	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	von 3000199095 bis 3000227602
Kolumbien	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	3000208678
Kolumbien	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	von 3000222886 bis 3000223281
Costa Rica	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182107 bis 3000207493
Kroatien	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182117 bis 3000217600

Land	Artikel-Nr.	Produktbeschreibung	Charge
Zypern	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000190531 bis 3000217596
Tschechische Republik	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182110 bis 3000220053
Tschechische Republik	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	von 3000215235 bis 3000223281
Tschechische Republik	701069083	BO-HLS 7050 #S/ HIT Set Advanced 7.0	3000190163
Dänemark	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000190526 bis 3000220051
Dänemark	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	von 3000193372 bis 3000199095
Ägypten	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000189186 bis 3000190526
Estland	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000189187 bis 3000215329
Finnland	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182110 bis 3000220052
Frankreich	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182107 bis 3000220052
Frankreich	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	von 3000189274 bis 3000227601
Deutschland	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182107 bis 3000220053
Deutschland	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	von 3000189274 bis 3000227600
Deutschland	701069083	BO-HLS 7050 #S/ HIT Set Advanced 7.0	von 3000190163 bis 3000192093
Griechenland	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182114 bis 3000216178
Hongkong	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000187932 bis 3000222885
Ungarn	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000189190 bis 3000217593
Island	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000189188 bis 3000217596
Island	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	von 3000220058 bis 3000223281
Indien	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000190531 bis 3000225894
Irland	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182108 bis 3000220051
Israel	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182110 bis 3000216191
Italien	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182107 bis 3000220053
Italien	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	von 3000189274 bis 3000223281
Japan	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182115 bis 3000227590
Jordanien	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182110 bis 3000196202

Land	Artikel-Nr.	Produktbeschreibung	Charge
Kosovo	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	3000193371 -
Kuwait	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182107 bis 3000232542
Kuwait	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	3000215235 -
Lettland	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000195593 bis 3000205876
Libanon	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000223280
Litauen	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182110 bis 3000208670
Luxemburg	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000187933 bis 3000217600
Mazedonien	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	3000217592
Malaysia	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	3000193367
Mexiko	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182118 bis 3000217596
Nepal	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	3000190534
Niederlande	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182107 bis 3000220053
Niederlande	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	von 3000189718 bis 3000223281
Niederlande	701069083	BO-HLS 7050 #S/ HIT Set Advanced 7.0	3000192093
Neuseeland	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000187932 bis 3000227573
Norwegen	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182114 bis 3000220051
Norwegen	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	von 3000193372 bis 3000220050
Oman	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	3000223280
Pakistan	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000187932 bis 3000216193
Panama	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	3000207497
Panama	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	3000215235
Philippinen	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182108 bis 3000207489
Polen	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182107 bis 3000218626
Polen	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	3000193372
Polen	701069083	BO-HLS 7050 #S/ HIT Set Advanced 7.0	3000192093
Portugal	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182110 bis 3000220052
Portugal	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	von 3000189274 bis 3000227601
Katar	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	3000207507
Rumänien	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182118 bis 3000218616
Rumänien	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	von 3000193372 bis 3000223281
Russland	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000190528

Land	Artikel-Nr.	Produktbeschreibung	Charge
			bis 3000199081
Saudi-Arabien	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182117 bis 3000232542
Saudi-Arabien	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	von 3000189718 bis 3000223281
Serbien	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182111 bis 3000217600
Singapur	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182116 bis 3000218622
Slowakei	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000192085 bis 3000210637
Slowenien	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182115 bis 3000212854
Südafrika	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000187933 bis 3000217597
Südafrika	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	300022005
Südkorea	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000187932 bis 3000232542
Spanien	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182107 bis 3000220053
Spanien	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	von 3000189274 bis 3000227600
Schweden	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182107 bis 3000220053
Schweiz	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000189188 bis 3000220052
Schweiz	701069083	BO-HLS 7050 #S/ HIT Set Advanced 7.0	von 3000190163 bis 3000192093
Thailand	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000195070 bis 3000218617
Türkei	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182110 bis 3000218617
Vereinigte Arabische Emirate	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000190527 bis 3000232542
Vereinigte Arabische Emirate	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	3000223281
Vereinigtes Königreich	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182107 bis 3000218622
Vereinigtes Königreich	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	von 3000189718 bis 3000220058
Vietnam	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	von 3000182115 bis 3000212850
Vietnam	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	3000215235