

2022-10-28

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

FSCA Referenz: 713001: PLS-Set – die Steril Barriere der Komponenten kann beeinträchtigt sein

Sicherheitsinformation Typ: Neu

Betroffene Produkte: PLS Set

REF	Produktbeschreibung	Artikelnummer	UDI-DI
BE-PLS 2050	PLS Set for extracorporeal cardiac and/or pulmonary support. BIOLINE Coating	701068386	04058863006635
BE-PLS 2051	PLS Set Plus for extracorporeal cardiac and/or pulmonary support. BIOLINE Coating	701068389	04058863006666
BO-PLS 2051	HIT Set PLS Plus for extracorporeal cardiac and/or pulmonary support. SOFTLINE Coating	701068390	04058863006673
BE-PLS 2050	China PLS Set for extracorporeal cardiac and/or pulmonary support. BIOLINE Coating	701076706	04058863304533

Eindeutige Produktkennung (UDI-DI): Siehe UDI-Di in der obigen Tabelle

Betroffene Chargennummer: Siehe Liste der betroffenen Chargen in Anhang I

Zu Händen von: Distributoren, Kunden und Benutzer des PLS-Sets

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden,

bei Getinge steht die Patientensicherheit immer an erster Stelle.

Die Maquet Cardiopulmonary GmbH hat daher beschlossen, die folgenden FSCA-Maßnahmen für das PLS Set, PLS Set Plus und HIT Set PLS Plus, im Folgenden PLS Set genannt, zu ergreifen.

Produktbeschreibung:

Das PLS Set ist für den Einsatz in einem extrakorporalen Kreislauf zur Herzunterstützung und/oder Lungenunterstützung bestimmt.

Es ist sowohl eine veno-venöse als auch eine veno-arterielle Blutzirkulation möglich:

- veno-venöse Blutzirkulation: ausschließliche Unterstützung/Übernahme der Lungenfunktion
- veno-arterielle Blutzirkulation: Unterstützung/Übernahme der Herzfunktion und bedarfsabhängige Unterstützung/Übernahme der Lungenfunktion

Das PLS Set besteht aus folgenden Komponenten, s. Abb. 1

Template: CP-SOP-001-T-02 V02, Effective date 2019-09-15

1. Füllbeutel mit 2 Eingängen
2. Gelbe Schutzkappe
3. 3-Wege-Hahn (2 Stück)
4. Schlauch zur Gaszufuhr
5. Rezirkulationslinie
6. PLS-i Oxygenator
7. Arterielle Linie (rote Markierungen)
8. Venöse Linie (blaue Markierungen)
9. 3-Wege-Hahn "Priming"
10. Fülllinien mit Robertsklemmen
11. ROTAFLOW Zentrifugalpumpe RF-32
12. Probeentnahmelinie (2 Stück)
13. Blaue Klemme
14. Schere
15. Füllhorn
16. Konnektor für Hämofiltration/Dialyse (2 Stück) (nur PLS Set Plus / HIT Set PLS Plus)
17. Markierung für Anbringung venöser Blasensensor
18. Markierung für Anbringung arterieller Fluss-/Blasensensor

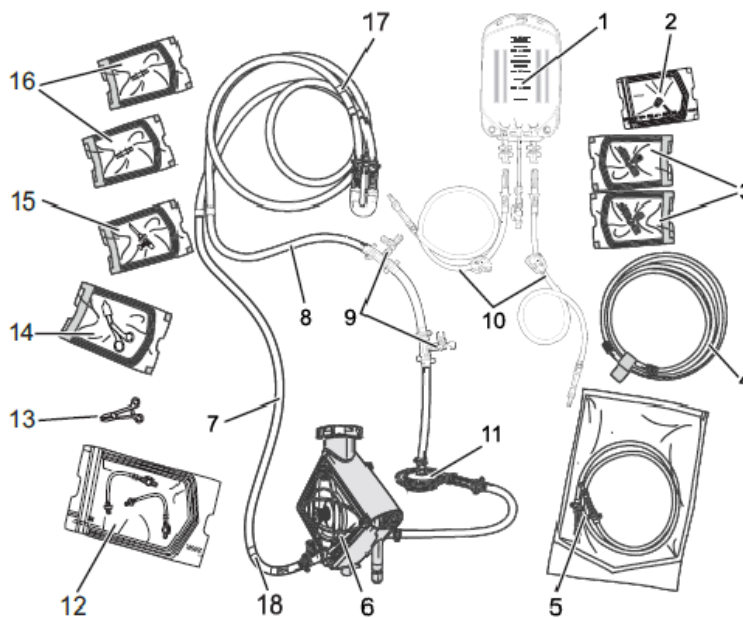


Abb. 1 Komponenten des PLS Sets

Beschreibung des Problems

Im Rahmen einer internen Untersuchung hat die Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) festgestellt, dass das Verpackungsmaterial (medizinisches Papier) der PLS-Set-Komponenten Rezirkulationslinie (5) und Schere (14) (s. Abb. 1) nicht ausreicht, um die Sterilbarriere nach deren Entnahme aus der primären Sterilverpackung (offenes Tyvek auf dem Tray) aufrechtzuerhalten, wenn diese nicht unmittelbar während des Priming-Prozesses verbraucht werden.

Das Verpackungsmaterial des betroffenen Zubehörs kann während des Transports beschädigt werden und die Beschädigungen könnten unentdeckt bleiben, da sie zu klein sind, um sie mit bloßem Auge zu erkennen.

Die Rezirkulationslinie (5) wird verwendet, um den Patienten vom extrakorporalen Kreislauf (ECMO-Anwendung) zu entwöhnen. Sie wird am Ende einer Anwendung, je nach Produktkonfiguration nach 6 Stunden / 5 Tagen / 14 Tagen, benötigt.

Die Schere (14) wird je nach Produktkonfiguration in verschiedenen Phasen der Anwendung verwendet, nach 6 Stunden / 5 Tagen / 14 Tagen, wenn sie nicht unmittelbar nach dem Priming verwendet wird.

Das PLS-Set selbst wird steril geliefert; die beschriebene Nichtkonformität bezieht sich auf die Aufrechterhaltung der Sterilität nach dem Öffnen des PLS-Sets und der Entnahme der Komponenten (5) und (14) aus dem PLS Set Tray zu einem späteren Zeitpunkt während der ECMO-Anwendung.

Gefahr, die Anlass für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA) ist:

Unter Berücksichtigung des Verpackungsdesigns des PLS Sets sind folgende unmittelbare und langfristige Folgen für die Gesundheit (Schäden) für den Patienten möglich:

1. Gefahrensituation: Gefährdung durch Krankheitserreger (Schere und Rückführleitung)

Unmittelbarer Schaden: Entzündung, Infektion, Sepsis

2. Gefahrensituation: Austausch von Komponenten

Unmittelbarer Schaden: Unannehmlichkeiten für den Benutzer

Am stärksten gefährdete Bevölkerungsgruppe – immungeschwächte/immunsupprimierte Patienten

Immungeschwächte oder immunsupprimierte Patienten sind aufgrund eines unterdrückten (z. B. Organtransplantation, Chemotherapie) oder geschwächten (z. B. angeborene Syndrome, HIV) Immunsystems für ein breites Spektrum und eine Vielzahl von Infektionen anfällig.

Patienten, die sich einer Splenektomie unterzogen haben, wie z. B. solche mit Hodgkin-Krankheit, haben ein größeres Risiko, Infektionen zu entwickeln, als Patienten mit intakter Milz, da die Milz mehrere wichtige Abwehrfunktionen des Wirts erfüllt, einschließlich der Antikörperproduktion und der Entfernung von Krankheitserregern. Diese Patientenkohorte kann als Unterkategorie von immungeschwächten Patienten betrachtet werden.

Trotz des Mangels an einem vollständigen Verständnis seiner Mechanismen und Zusammenhänge wurde durch mehrere Studien gezeigt, dass Diabetiker ein Risikofaktor für Infektionen im Allgemeinen und/oder postoperative Wundinfektionen (SSIs) im Besonderen sind; daher können Diabetiker auch als Unterkategorie von immungeschwächten Patienten betrachtet werden.

Schließlich stellen viele Autoren fest, dass es einen direkten Zusammenhang zwischen der Infektanfälligkeit und zunehmendem Alter zu geben scheint, der mit einer beeinträchtigten/erneuten Immunfunktion sowie mit dem Alterungsprozess korrespondierenden anatomischen und funktionellen Veränderungen zusammenhängen kann.

Maquet Cardiopulmonary GmbH hat keine Beschwerden über schwere Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit dem oben beschriebenen Problem erhalten. Obwohl es keine Beanstandungen gibt, sieht die Maquet Cardiopulmonary GmbH in dieser Nichtkonformität ein nicht akzeptables Risiko.

Risikomindernde klinische Faktoren

Dem PLS-Set per se sind keine klinischen Faktoren eigen, die dazu dienen könnten, das oben beschriebene Risiko zu mindern. Die Gebrauchsanweisung (IFU) des PLS-Sets enthält jedoch die folgenden Aussagen zur Sterilität und Verwendung des Produkts:

Die Verwendung unsteriler oder defekter Geräte kann zu einer Infektion des Patienten, Anwenders und Dritter führen.

- *Verwenden Sie das Gerät nur, wenn es steril ist.*
- *Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es oder die sterile Verpackung beschädigt ist.*
- *Beachten Sie das Verfallsdatum auf der Verpackung.*

Halten Sie beim Umgang mit dem Gerät stets strenge Asepsis ein.

Es wird davon ausgegangen, dass ein Arzt 1) das Produkt visuell auf Anzeichen von Beschädigung oder mangelnder Sterilität überprüft und 2) kein Produkt verwendet, das im Verdacht steht, unsteril zu sein oder sichtbare Verpackungsschäden aufweist, die die Sterilität beeinträchtigen könnten. Eine gründliche Untersuchung aller Produkte zur Bestätigung der Sterilität ist gängige Praxis und übliches Verhalten im

Gesundheitswesen. Abhängig von der Größe, Art und Position der Löcher in der Verpackung kann es jedoch sein, dass der Produktbenutzer Verpackungsschäden nicht erkennt oder wahrnimmt und das Produkt versehentlich einsetzt. Darüber hinaus hängt die Erkennung eines kompromittierten Produkts stark von der Größe, Art und Position der Löcher (oder Beschädigungen) in der Verpackung ab. Sehr kleine Löcher, nicht wahrnehmbare Beschädigungen oder nicht erkannte Brüche können vom Produktbenutzer bei der ersten Inspektion nicht erkannt werden, insbesondere in einer Notfallsituation.

Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos

Vom Benutzer zu ergreifende Aktion:

- Gerät identifizieren
- Sonstiges: Details siehe weitere Aktionen unten.

Beschreibung für eine sichere Anwendung des Produkts bis zur Umsetzung von Korrekturmaßnahmen:

- Bitte beachten Sie, dass die mit einem PLS-Set gelieferten Komponenten sofort nach dem Öffnen des Tyvek-Deckels der PLS-Set-Schale verbraucht werden müssen, einschließlich der mitgelieferten Schere zum Schneiden der Hauptlinie. Alle restlichen Komponenten, die während des Ansaugvorgangs nicht verbraucht werden, müssen entsorgt werden.
- Für die Verwendung des Rezirkulationslinie zur Entwöhnung des Patienten vom extrakorporalen Kreislauf (ECMO-Anwendung) müssen Sie einen neuen Rezirkulationslinie aus einem neuen PLS-Set verwenden, das Ihnen MCP als Backup zur Verfügung stellt. Die restlichen Komponenten des PLS-Sets müssen nach dem Ausbau der Rezirkulationslinie entsorgt werden.
- Alle neu ausgelieferten PLS-Sets enthalten einen entsprechenden Sicherheitshinweis, der die vorübergehenden FSCA-Maßnahmen nochmals erläutert.
- Wenn Sie ein betroffenes PLS-Set besitzen, füllen Sie bitte das beigefügte Kundenantwortformular ordnungsgemäß aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es bis spätestens 11. November 2022 an Ihren lokalen Getinge-Vertreter zurück. Auf der Grundlage Ihrer Antwort erhalten Sie PLS-Sets, die kann während der Anwendung als Backup verwendet werden.
- Bitte melden Sie alle unerwünschten Ereignisse in Bezug auf die betroffenen Produkte Ihrem Getinge-Vertreter.

Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen:

- Bei jeder Neubestellung eines PLS-Sets erhält der Kunde/Händler automatisch ein zusätzliches PLS-Set (abhängig von der bestellten Variante), das als Backup während der Anwendung verwendet werden kann, solange das neue Verpackungsmaterial in der Produktion implementiert wird.

Zieldatum: 18.11.2022

- Aufbringung der in der FSN beschriebenen Anweisung auf neu gelieferte Produkte. Aktion bleibt bestehen, bis neues Verpackungsmaterial eingesetzt wird.

Zieldatum: 18.11.2022

- Änderung des Verpackungsmaterials für betroffene Komponenten

Zieldatum: 23.12.2022

Template: CP-SOP-001-T-02_V02, Effective date 2019-09-15

- Beiliegende Dokumente:**
- Kundenrückmeldeformular
 - Händlerrückmeldeformular
 - Anhang I Liste der betroffenen Chargen

Beratung für Patienten oder die Behandlung/Nachsorge von Patienten, die mit potenziell betroffenen Geräten behandelt wurden

N/A

Übermittlung der Sicherheitsinformation im Feld

- Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der oben genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen auf dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten.
- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich die Maßnahme auswirkt.
- Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.
- Bitte halten Sie die Bekanntmachung und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten.
- Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstehen, und werden unser Möglichstes tun, um diese Maßnahme so schnell wie möglich zu vollziehen.

Wie erforderlich, haben wir diese Benachrichtigung an die erforderlichen Aufsichtsbehörden weitergeleitet.

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Getinge-Vertreter (Fieldaction@getinge.com) oder senden Sie eine E-Mail an FSCA.cp@getinge.com.

Mit freundlichen Grüßen,

Geschäftsführer

**Verantwortliche Person für die
Einhaltung der Rechtsvorschriften
(PRRC)**

Kontaktdaten des Herstellers

Timur Güvercinci
Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
GERMANY
Phone: +49 7222 932 - 0
Email: FSCA.cp@getinge.com

KUNDENRÜCKMELDEFORMULAR

FSCA Referenz: 713001: PLS-Set – die Steril Barriere der Komponenten kann beeinträchtigt sein

Betroffene Produkte: PLS Set

REF	Produktbeschreibung	Artikelnummer
BE-PLS 2050	PLS Set for extracorporeal cardiac and/or pulmonary support. BIOLINE Coating	701068386
BE-PLS 2051	PLS Set Plus for extracorporeal cardiac and/or pulmonary support. BIOLINE Coating	701068389
BO-PLS 2051	HIT Set PLS Plus for extracorporeal cardiac and/or pulmonary support. SOFTLINE Coating	701068390
BE-PLS 2050	China PLS Set for extracorporeal cardiac and/or pulmonary support. BIOLINE Coating	701076706

Betroffene Chargennummer: Siehe Liste der betroffenen Chargen in Anhang I

Bitte senden Sie dieses Formular bis spätestens 11. November 2022 an Ihren örtlichen Getinge-Vertreter per E-Mail: Fieldaction@getinge.com

Indem ich dieses Dokument ausfülle und unterschreibe, bestätige ich, dass ich die folgenden zugehörigen Punkte gelesen und verstanden habe:

- Ich habe diese Sicherheitsmitteilung für die Produkte PLS Set gelesen und verstanden. Wir werden so schnell wie möglich gemäß den gegebenen Anweisungen handeln.
- Ich bestätige, dass ich diese Sicherheitsmitteilung an die betroffene Person verteilt habe.

- Ich habe kein PLS-Set in meinem Bestand.
- Ich habe folgende PLS-Sets in meinem Bestand und werde sie gemäß den angegebenen Anweisungen verwenden.
- Ich habe folgende PLS-Sets in meinem Bestand und werde sie Ihnen zur Gutschrift zurücksenden.

Die folgenden betroffenen PLS-Sets befinden sich in unserem Bestand:

REF	Artikelnummer	Charge	Anzahl

Ihre Kommentare:

Land

Krankenhaus / Klinik (vollständige Adresse)

Datum

Name (Funktion)

Unterschrift

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail Fieldaction@getinge.com an Ihren lokalen Getinge-Vertreter zurück

HÄNDLERRÜCKMELDEFORMULAR

FSCA Referenz: 713001: PLS-Set – die Steril Barriere der Komponenten kann beeinträchtigt sein

Betroffene Produkte: PLS Set

REF	Produktbeschreibung	Artikelnummer
BE-PLS 2050	PLS Set for extracorporeal cardiac and/or pulmonary support. BIOLINE Coating	701068386
BE-PLS 2051	PLS Set Plus for extracorporeal cardiac and/or pulmonary support. BIOLINE Coating	701068389
BO-PLS 2051	HIT Set PLS Plus for extracorporeal cardiac and/or pulmonary support. SOFTLINE Coating	701068390
BE-PLS 2050	China PLS Set for extracorporeal cardiac and/or pulmonary support. BIOLINE Coating	701076706

Betroffene Chargennummer: Siehe Liste der betroffenen Chargen in Anhang I

Bitte senden Sie dieses Formular bis spätestens 11. November 2022 an Ihren örtlichen Getinge-Vertreter per E-Mail: Fieldaction@getinge.com

Indem ich dieses Dokument ausfülle und unterschreibe, bestätige ich, dass ich die folgenden zugehörigen Punkte gelesen und verstanden habe:

- Ich habe diese Sicherheitsmitteilung für die Produkte PLS Set gelesen und verstanden. Wir werden so schnell wie möglich gemäß den gegebenen Anweisungen handeln.
- Ich bestätige, dass ich diese Sicherheitsmitteilung an die betroffene Person verteilt habe.

- Ich habe kein PLS-Set in meinem Bestand.
- Ich habe folgende PLS-Sets in meinem Bestand und werde sie gemäß den angegebenen Anweisungen verwenden.
- Ich habe folgende PLS-Sets in meinem Bestand und werde sie Ihnen zur Gutschrift zurücksenden.

Die folgenden betroffenen PLS-Sets befinden sich in unserem Bestand:

REF	Artikelnummer	Charge	Anzahl

Ihre Kommentare:

Land

Händler (vollständige Adresse)

Datum

Name (Funktion)

Unterschrift

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail Fieldaction@getinge.com an Ihren lokalen Getinge-Vertreter zurück

Anhang I Liste der betroffenen Chargen

Dieser Anhang I - Liste betroffener Chargen - gilt als ergänzende Anlage zur 713001 Sicherheitsinformation.

Nachfolgend sind alle Produktchargen aufgelistet, die betroffen sind und vertrieben wurden.

REF	Produktbeschreibung	Artikel	Chargenbereich
BE-PLS 2050	PLS Set for extracorporeal cardiac and/or pulmonary support. BIOLINE Coating	701068386	from 3000204268 to 3000272105
BE-PLS 2051	PLS Set Plus for extracorporeal cardiac and/or pulmonary support. BIOLINE Coating	701068389	from 3000212851 to 3000270727
BO-PLS 2051	HIT Set PLS Plus for extracorporeal cardiac and/or pulmonary support. SOFTLINE Coating	701068390	from 3000208694 to 3000227579
BE-PLS 2050 China	China PLS Set for extracorporeal cardiac and/or pulmonary support. BIOLINE Coating	701076706	from 3000190149 to 3000252498

Land	Artikelnummer	REF	Chargenbereich
Argentina	701068386	BE-PLS 2050	from 3000215240 to 3000238293
Australia	701068389	BE-PLS 2051	from 3000217589 to 3000254983
Australia	701068390	BO-PLS 2051	3000227579
Austria	701068386	BE-PLS 2050	from 3000207509 to 3000208672
Belgium	701068386	BE-PLS 2050	from 3000205883 to 3000210639
Belgium	701068389	BE-PLS 2051	from 3000212851 to 3000228857
Belgium	701068390	BO-PLS 2051	3000208694
Brazil	701068386	BE-PLS 2050	3000217602
Brazil	701076706	BE-PLS 2050 China	3000221775
Canada	701068389	BE-PLS 2051	3000221769
Chile	701068386	BE-PLS 2050	from 3000205881 to 3000218623
China	701076706	BE-PLS 2050 China	from 3000190149 to 3000252498
Colombia	701068386	BE-PLS 2050	3000207494
Croatia	701068386	BE-PLS 2050	from 3000205884 to 3000217606
Croatia	701068389	BE-PLS 2051	3000221769
Cyprus	701068386	BE-PLS 2050	from 3000207494 to 3000216183
Czech Republic	701068386	BE-PLS 2050	from 3000205882 to 3000218628
Czech Republic	701068389	BE-PLS 2051	from 3000212853 to 3000236094
Denmark	701068389	BE-PLS 2051	from 3000212853

Template: CP-SOP-001-T-02_V02, Effective date 2019-09-15

Land	Artikelnummer	REF	Chargenbereich
			to 3000220056
Estonia	701068389	BE-PLS 2051	from 3000212851 to 3000218618
Finland	701068389	BE-PLS 2051	from 3000212853 To 3000228857
France	701068386	BE-PLS 2050	from 3000205882 to 3000217606
France	701068389	BE-PLS 2051	from 3000212851 to 3000236094
France	701068390	BO-PLS 2051	from 3000208694 to 3000227579
French Polynesia	701068389	BE-PLS 2051	from 3000217604 to 3000228857
Germany	701068386	BE-PLS 2050	from 3000204268 to 3000218628
Germany	701068389	BE-PLS 2051	from 3000212851 to 3000236094
Germany	701068390	BO-PLS 2051	from 3000208694 to 3000227579
Greece	701068386	BE-PLS 2050	from 3000207500 to 3000217602
Hong Kong	701068386	BE-PLS 2050	from 3000207495 to 3000254703
Hungary	701068386	BE-PLS 2050	3000216175
India	701068386	BE-PLS 2050	from 3000204268 to 3000254979
Ireland	701068386	BE-PLS 2050	3000205884
Israel	701068386	BE-PLS 2050	from 3000204268 to 3000218623
Italy	701068386	BE-PLS 2050	from 3000204268 to 3000218627
Italy	701068389	BE-PLS 2051	from 3000217605 to 3000220056
Italy	701068390	BO-PLS 2051	3000208694
South Korea	701068386	BE-PLS 2050	from 3000205881 to 3000254704
Kuwait	701068389	BE-PLS 2051	3000212851
Luxembourg	701068386	BE-PLS 2050	from 3000208685 to 3000217595
Macedonia	701068386	BE-PLS 2050	from 3000205884 to 3000217601
Malaysia	701068386	BE-PLS 2050	from 3000210639 to 3000218627
Martinique	701068386	BE-PLS 2050	from 3000207495 to 3000207509
Mexico	701068386	BE-PLS 2050	from 3000206011 to 3000206018
Mexico	701076706	BE-PLS 2050 China	3000224128
Morocco	701068389	BE-PLS 2051	3000225891
Netherlands	701068386	BE-PLS 2050	from 3000204268

Template: CP-SOP-001-T-02_V02, Effective date 2019-09-15

Land	Artikelnummer	REF	Chargenbereich
			to 3000218623
New Zealand	701068389	BE-PLS 2051	from 3000217588 to 3000254983
Norway	701068386	BE-PLS 2050	3000216187
Pakistan	701068386	BE-PLS 2050	from 3000208680 to 3000210631
Paraguay	701068386	BE-PLS 2050	3000217601
Poland	701068386	BE-PLS 2050	from 3000204268 to 3000225896
Poland	701068389	BE-PLS 2051	from 3000212851 to 3000228857
Portugal	701068386	BE-PLS 2050	from 3000207511 to 3000218628
Réunion	701068386	BE-PLS 2050	from 3000207513 to 3000217602
Romania	701068389	BE-PLS 2051	3000217604
Russia	701076706	BE-PLS 2050 China	from 3000190149 to 3000222468
Saudi Arabia	701068389	BE-PLS 2051	from 3000221769 to 3000254981
Slovenia	701068386	BE-PLS 2050	from 3000208672 to 3000218627
Spain	701068386	BE-PLS 2050	from 3000205881 to 3000218627
Sweden	701068386	BE-PLS 2050	3000208680
Switzerland	701068386	BE-PLS 2050	from 3000207490 to 3000218623
Taiwan	701076706	BE-PLS 2050 China	from 3000190149 to 3000192097
Thailand	701068389	BE-PLS 2051	From 3000212851 to 3000228855
Turkey	701068386	BE-PLS 2050	from 3000207490 to 3000254979
Turkey	701068390	BO-PLS 2051	3000227579
United Arab Emirates	701068389	BE-PLS 2051	from 3000221769 to 3000254981
United Kingdom	701068386	BE-PLS 2050	from 3000207490 to 3000254706
Vietnam	701068386	BE-PLS 2050	from 3000207500 to 3000207509
Vietnam	701068389	BE-PLS 2051	from 3000217588 to 3000228857

Template: CP-SOP-001-T-02_V02, Effective date 2019-09-15