

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS**Betreff:** 745922 - HLS & PLS Set - potentiell beeinträchtigte Sterilbarriere**Betroffenes Produkt:**

REF Nr.	Artikel Nr.	Produktbeschreibung
BE-PLS 2050	701068386	SPLS Set
BE-PLS 2051	701068389	SPLS Set Plus
BO-PLS 2051	701068390	S/ HIT Set PLS Plus
BE-PLS 2050	701076706	PLS China
BE-HLS 7050	701069073	SHLS Set Advanced 7.0
BE-HLS 5050	701069076	SHLS Set Advanced 5.0
BO-HLS 7050	701069083	S/HIT Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 7050-CA	701069065	SHLS Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	SHLS Set Advanced 5.0
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	SHLS Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	SHLS Set Advanced 5.0

Betroffene Lot-Nummern.:

Siehe Annex I Liste der betroffenen Lot-Nummern

Unique Device Identifier:

REF Nr.	Artikel Nr.	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
BEQ-HLS 7050-CA	701069065	04058863300238
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	04058863304625
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	04058863080383
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	04058863076355

Sehr geehrter Kunde,

Das HLS-Set Advanced und das PLS-Set sind für den Einsatz in einem extrakorporalen Kreislauf zur Lungen- und/oder Herz-Kreislauf-Unterstützung bestimmt.

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) hat eine Mitteilung einer Aufsichtsbehörde erhalten, in der die Konformität der oben genannten Produkte aufgrund nicht ausreichend durchgeführter Verpackungstests diskutiert wurde. Obwohl keine Kundenbeschwerden aufgrund dieser potenziellen Nichtkonformität eingegangen sind, hat sich die Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) freiwillig entschieden, im Dezember 2022 ein Verkaufsstop für die oben genannten Produkte durchzuführen.

Parallel dazu wurden die erforderlichen Verpackungstests mit Mustern unter Marktbedingungen wiederholt. Die Proben werden wie in der aktuellen Marktspezifikation beschrieben einfach sterilisiert und gemäß ASTM D4169-22 transportkonditioniert. Die Proben wurden jedoch nicht doppelt sterilisiert, um den "Worst Case"-Zustand der Sterilisationswirkung abzudecken.

Zwei Health-Hazard-Evaluations (HHEs) wurden durchgeführt, um das Risiko der potenziellen Nichtkonformitäten zu bewerten, einschließlich der Ergebnisse der neu durchgeführten Tests, was zu einem vertretbaren Risiko gemäß dem aktuellen Produktrisikomanagementplan führte. Als mögliche Risiken dokumentierten HHEs:

Der Kontakt mit einem unsterilen oder potenziell unsterilen Medizinprodukt oder eine Verzögerung des Eingriffs kann zu folgenden unmittelbaren und/oder langfristigen gesundheitlichen Folgen führen:

- Entzündung, Infektion, Sepsis,
- Ischämie
- Unannehmlichkeiten für den Benutzer

Maquet Cardiopulmonary GmbH arbeitet mit Hochdruck an der Finalisierung der erforderlichen Tests auch im Falle einer Doppelsterilisation, um den "Worst Case"-Zustand der Sterilisationswirkung abzudecken. Diese Testergebnisse werden jedoch frühestens im April 2023 vorliegen. Danach werden wir erneut prüfen, ob weitere Maßnahmen zur Gewährleistung der Patientensicherheit ergriffen werden müssen.

Daher können wir Ihnen zum jetzigen Zeitpunkt nur Geräte als möglichen Ersatz mit der gleichen potentiellen Nichtkonformität zur Verfügung stellen.

**Zu ergreifende
Maßnahmen:**

Option 1

- Senden Sie alle betroffenen Produkte in Ihrem Lager an Ihren örtlichen Getinge-Vertreter zurück.
- Wenden Sie sich im Falle einer Rücksendung der betroffenen Produkte bitte an Ihren Getinge-Vertreter vor Ort, um eine Gutschrift zu erhalten.
- Wenn ein Produkt bereits verwendet wird, sollte es weiterhin verwendet werden.

Option 2:

- Wenn die Produkte nach klinischem Expertenurteil dringend erforderlich sind, können Sie die Produkte verwenden, indem Sie die Gebrauchsanweisung befolgen.
- Bitte melden Sie alle unerwünschten Ereignisse, z. Infektionen, die möglicherweise mit den betroffenen Produkten zusammenhängen, an Ihren Getinge-Vertreter.

Unabhängig von der Entscheidung, die Sie treffen (Option 1 oder 2), füllen Sie bitte das beigefügte Kundenantwortformular aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es an Ihren lokalen Getinge-Vertreter zurück.

- Beiliegende Dokumente:**
- Kundenantwortformular
 - Annex I Liste der betroffenen Lots

Übermittlung der Sicherheitsmitteilung:

- Diese Mitteilung muss an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation weitergeleitet werden, die davon Kenntnis haben müssen, oder an jede Organisation, in der die potenziell betroffenen Geräte möglicherweise weiter vertrieben wurden.
- Bitte überwachen Sie die Zustellung des Hinweises und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten und versichern Ihnen, dass wir mit höchster Priorität an einer Lösung arbeiten. Bei Bedarf werden wir diese Benachrichtigung an die erforderlichen Aufsichtsbehörden weiterleiten.

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Getinge-Vertreter vor Ort.

Aufrichtig,

Managing Director

Signature: *Dieter Engel*

Electronically signed by: Dieter Engel
Reason: I approve this document.
Date: Dec 30, 2022 20:59 GMT+1

Email: dieter.engel@getinge.com

Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

Signature: *Timur Güvercinci*

Electronically signed by: Timur Güvercinci
Reason: I approve this document.
Date: Dec 30, 2022 21:13 GMT+1

Email: timur.guevercinci@getinge.com

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

KUNDENANTWORTFORMULAR

Betreff: 745922 - HLS & PLS Set - potentiell beeinträchtigte Sterilbarriere

Betroffenes Produkt:

REF Nr.	Artikel Nr.	Produktbeschreibung
BE-PLS 2050	701068386	SPLS Set
BE-PLS 2051	701068389	SPLS Set Plus
BO-PLS 2051	701068390	S/ HIT Set PLS Plus
BE-PLS 2050	701076706	PLS China
BE-HLS 7050	701069073	SHLS Set Advanced 7.0
BE-HLS 5050	701069076	SHLS Set Advanced 5.0
BO-HLS 7050	701069083	S/HIT Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 7050-CA	701069065	SHLS Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	SHLS Set Advanced 5.0
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	SHLS Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	SHLS Set Advanced 5.0

Betroffene Lot-Nummern: Siehe Anhang I Liste der betroffenen Chargen, die unten enthalten ist

- Ich habe diese Sicherheitsmitteilung für die oben genannten betroffenen Produkte gelesen und verstanden.
- Ich bestätige, dass ich diese Sicherheitsmitteilung an die betroffene Person verteilt habe.
- Alle betroffenen Produkte wurden verbraucht.
- Die folgenden betroffenen Produkte werden Ihnen zur Gutschrift zurückgesendet.

REF	Artikel Nummer	Beschreibung	Lot Nummer	Anzahl

Your Comments:

Land

Krankenhaus / Klinik (vollständige Adresse)

Datum

Name (Funktion)

Unterschrift

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an Ihren örtlichen Getinge-Vertreter zurück [lokale Getinge-Mailadresse eingeben](#) oder per Post [lokale Getinge-Adresse](#) oder [FAX eingeben](#)>:

Anhang I Liste der betroffenen Lots

Der Anhang I, Liste betroffener Lots, gilt als ergänzende Anlage zur 745922 Sicherheitsmitteilung.

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

Tabella 1 allgemeine Übersicht

REF	Article	Batch range
BE-PLS 2050	701068386	Alle Lots sind betroffen
BE-PLS 2051	701068389	Alle Lots sind betroffen
BO-PLS 2051	701068390	Alle Lots sind betroffen
BE-PLS 2050	701076706	Alle Lots sind betroffen
BE-HLS 7050	701069073	Alle Lots sind betroffen
BE-HLS 5050	701069076	Alle Lots sind betroffen
BO-HLS 7050	701069083	Alle Lots sind betroffen
BEQ-HLS 7050-CA	701069065	Alle Lots sind betroffen
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	Alle Lots sind betroffen
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	Alle Lots sind betroffen
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	Alle Lots sind betroffen