

2023-08-16

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Hersteller SRN: DE-MF-000020091
FSCA Referenz: FSCA 745922 - HLS & PLS Set - potenziell beeinträchtigte Sterilbarriere
FSN Typ: Update

Betroffenes Produkt:

REF Nr.	Artikelnr.	Produktbeschreibung
BE-PLS 2050	701068386	PLS Set
BE-PLS 2051	701068389	PLS Set Plus
BO-PLS 2051	701068390	HIT Set PLS Plus
BE-PLS 2050	701076706	PLS China
BE-HLS 7050	701069073	HLS Set Advanced 7.0
BE-HLS 5050	701069076	HLS Set Advanced 5.0
BO-HLS 7050	701069083	HIT Set Advanced 7.0
BO-HLS 5050	701069079	HIT Set Advanced 5.0
BEQ-HLS 7050-CA	701069065	HLS Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	HLS Set Advanced 5.0
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	HLS Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	HLS Set Advanced 5.0

Betroffene Lot-Nummern:

Siehe Anhang I Liste der betroffenen Lots

Unique Device Identifier:

REF Nr.	Artikelnr.	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
BO-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

Die früheren FSCAs 713001 (PLS), 656504(HLS) und 661861(HLS) bleiben unverändert, die nachstehend beschriebenen Maßnahmen sind zusätzlich zu den bestehenden Maßnahmen zu ergreifen.

Änderungen von V04 zu V05 sind unterstrichen gekennzeichnet.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

dies ist eine überarbeitete Version der bereits verteilten FSN. Sie soll über den aktuellen Stand der Feldaktion informieren, einschließlich des negativen Ergebnisses der neu durchgeführten Tests unter ungünstigsten Bedingungen (doppelte Sterilisation), der vorübergehenden Suspendierung des CE-Zertifikates für HLS- und PLS-Produkte sowie der entsprechenden Ausnahmegenehmigung. Darüber hinaus wird eine aktualisierte Inspektionsanleitung zur besseren Identifizierung der beschriebenen Nichtkonformitäten bereitgestellt. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Getinge-Vertreter vor Ort.

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

Hintergründe

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) hat Mitteilung von einer zuständigen Behörde erhalten, in der die Konformität der oben genannten Produkte aufgrund von unzureichenden Verpackungstests in Zweifel gezogen wurde. Aufgrund dieser Nichtkonformität hat sich Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) am 8. Dezember 2022 freiwillig dazu entschlossen, einen Auslieferstopp für die oben genannten Produkte zu verhängen. Dieser Auslieferstopp wurde am 2. Januar 2023 durch die Verteilung der ursprünglichen Version dieser FSCA 745922 aufgehoben.

Die beanstandeten Tests wurden mit Proben unter Marktbedingungen wiederholt. Diese Tests reichten jedoch nicht aus, um die Nichtkonformität der Überprüfung der Verpackung zu beheben.

Um einen endgültigen Nachweis für die Unversehrtheit der Sterilbarriere unter den vorgeschriebenen Bedingungen zu erhalten, müssen diese Tests mit Proben durchgeführt werden, die den angenommenen schlechtesten Zustand der Sterilisationswirkung abdecken.

Entgegen den Erwartungen der MCP konnte dieser endgültige Nachweis der Unversehrtheit der Sterilbarriere jedoch nicht erbracht werden. Eine Untersuchung ergab, dass die geplanten Abhilfemaßnahmen nicht vollständig umgesetzt worden waren.

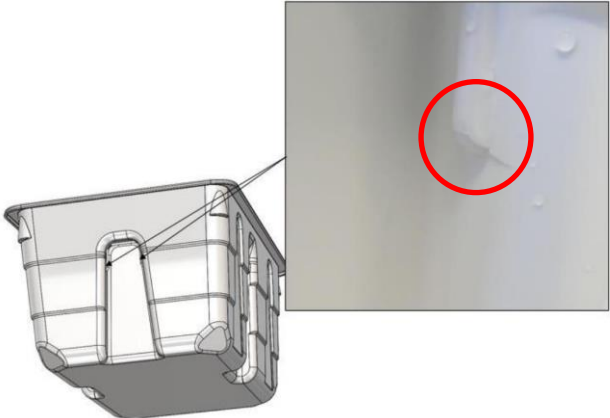




Darüber hinaus hat die benannte Stelle von Maquet Cardiopulmonary beschlossen, das CE-Zertifikat auszusetzen, bis entsprechende Korrekturen durchgeführt werden können. Der weitere Versand von Produkten in die Märkte ist derzeit nur mit einer Sondergenehmigung erlaubt. Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen Getinge-Vertreter, um die Auswirkungen dieser Entscheidung auf Ihrem Markt zu überprüfen.

Aktueller Stand

In der Zwischenzeit hat MCP weitere Untersuchungen zu den Fehlerbildern, insbesondere zu Weißbruch, durchgeführt. Alle verwendeten Proben haben einen realen Transportweg durchlaufen und wurden anschließend auf Unversehrtheit geprüft. Die Tests haben keine Hinweise darauf gegeben, dass der Weißbruch einen negativen Einfluss auf die Sterilität hat. Auch die von den Kunden zurückgesandten, nachträglich geprüften Sets wiesen keine Beschädigungen der Sterilbarriere auf. Es besteht also kein erhöhtes Risiko für Patienten oder Anwender durch Weißbruch.

Auf Grundlage dieser Untersuchung hat MCP Anhang II Anleitung für visuelle Inspektion aktualisiert, um Produkte mit Weißbruch als konform und geeignet für die Verwendung zu definieren.

Nachfolgend sind die mögliche Verpackungsmängel aufgeführt.

<p>Fehlerbild 1 (HLS+PLS): Beschädigung der Primärverpackung (Intellipack) durch Fehler im Produktionsprozess:</p> <p>Im Rahmen der Integritätstests des Sterilbarrieresystems hat MCP einen <u>Defekt (sichtbare Risse)</u> festgestellt, der in der Intellipack Verpackungsschale während der Produktion verursacht wurde. <u>Risse können</u> die Integrität der Sterilbarriere der HLS/PLS-Sets beeinträchtigen.</p> <p>Korrekturmaßnahme (eingeführt am 07. März 2023): Änderung des Produktionsprozesses und Einführung einer 100%-Kontrolle.</p>	 <p>Bereich der Intellipack Verpackungsschale, in dem der Fehler entdeckt wurde mit einem Riss</p>
 <p><u>Konform</u>: Unbeschädigte, unbelastete Intellipack Verpackungsschale</p>	 <p><u>Konform</u>: Weißbruch auf der Intellipack Verpackungsschale</p>
 <p><u>Nicht konform</u>: Riss an einer Intellipack Verpackungsschale</p>	 <p><u>Nicht konform</u>: Loch an einer Intellipack Verpackungsschale</p>

Fehlerbild 2 (HLS): Schäden an der Sekundärverpackung, verursacht durch einen Fehler im Produktionsprozess in Kombination mit worst-case Transportbedingungen.

Beschädigung der Komponente Tyvek-Beutel. Die Kombination aus Produktionsprozessfehler und Transportstress kann zur Perforation der Sekundärverpackung führen. Diese Beschädigung könnte die Integrität der sekundären Sterilbarriere des HLS/PLS Sets kompromittieren.

(Das Bild dient lediglich der Visualisierung unter Laborbedingungen und wurde zum Zweck der Vollständigkeit eingefügt.)

Korrekturmaßnahme (eingeführt am 07. März 2023):
Änderung des Verpackungsprozesses und
Einführung einer 100%-Kontrolle.



Zur Bewertung des Risikos der Nichtkonformitäten, unter Berücksichtigung der positiven Ergebnisse der neu durchgeführten Verpackungstests, wurden Health-Hazard-Evaluations (HHE) erneut durchgeführt.

Die HHEs dokumentierten als mögliche Risiken:

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

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

Maquet Cardiopulmonary GmbH arbeitet mit aller gebotenen Dringlichkeit an der Behebung der Nichtkonformitäten. Dies erfordert jedoch die Einführung und erneute Durchführung der erforderlichen Tests. Danach werden wir erneut prüfen, ob weitere Maßnahmen zur Gewährleistung der Patientensicherheit ergriffen werden müssen.

Daher können wir Ihnen zum jetzigen Zeitpunkt nur Produkte mit den oben beschriebenen Nichtkonformitäten liefern, dies gilt auch für neu produzierte Produkte. Wir entschuldigen uns für die daraus entstandenen Unannehmlichkeiten.

Die früheren FSCAs 713001 (PLS), 656504(HLS) und 661861(HLS) bleiben unverändert, die nachstehend beschriebenen Maßnahmen sind zusätzlich zu den bestehenden Maßnahmen zu ergreifen.

Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahme:**Aufgrund nicht vorhandener Ersatzprodukte:****Option 1:**

- Senden Sie alle betroffenen Produkte in Ihrem Lager zu Ihrem örtlichen Getinge-Vertreter zurück.
- Im Falle einer Rückgabe der betroffenen Produkte wenden Sie sich bitte an Ihre lokale Getinge-Vertretung, um eine Gutschrift zu erhalten.
- Wenn ein Produkt bereits in Gebrauch ist, sollte es weiterhin verwendet werden.
- Zum jetzigen Zeitpunkt können wir Ihnen nur Geräte mit den oben beschriebenen Nichtkonformitäten liefern, dies gilt auch für neu produzierte Produkte.
- Unabhängig von der Entscheidung, die Sie treffen (Option 1 oder 2), füllen Sie bitte das beiliegende Kundenantwortformular aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es an Ihre Getinge-Vertretung zurück.
- Für PLS: Falls Sie 2-für-1-PLS-Sets gemäß der laufenden **FSCA 713001 (PLS)** erhalten haben, senden Sie bitte beide PLS-Sets zurück.
- Bitte melden Sie Ihrem Getinge-Vertreter alle unerwünschten Ereignisse, z.B. Infektionen, die möglicherweise mit den betroffenen Produkten zusammenhängen.

Option 2:

- Führen Sie eine Sichtprüfung der Primärverpackung durch und achten Sie auf sichtbare Schäden (Risse, Löcher etc.) an der Verpackung gemäß den oben beschriebenen Fehlerbildern 1 (HLS+PLS) und 2 (HLS). Bei sichtbaren Schäden in der Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden und ist gegen Ersatz oder Gutschrift zurückzusenden. In Anhang II finden Sie eine ausführliche Anleitung, wie Sie Ihre Produkte auf die entsprechenden Fehlermuster überprüfen können.
- Die Verwendung von unsterilen oder defekten Geräten kann zu einer Infektion des Patienten, des Anwenders und von Dritten führen.
 - Verwenden Sie das Gerät nur, wenn es steril ist.
 - Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es oder die Sterilverpackung beschädigt ist.
 - Beachten Sie das Haltbarkeitsdatum auf der Verpackung.
 - Bei der Handhabung stets strenge Asepsis beachten.
- Der Anwender muss eine Risikoabwägung durchführen hinsichtlich des Risikos der Anwendung eines potentiell nicht-sterilen Medizinproduktes im Vergleich zur Nicht-Anwendung des Medizinproduktes mit der Folge des Therapieverzichts für einen Patienten. Diese Risikobewertung ist als individuelle Bewertung zu betrachten und für den jeweiligen Patienten vor jeder Anwendung zu treffen. Wir empfehlen, dies schriftlich in der Patientenakte zu dokumentieren.
- Das Stapeln des Produkts in seiner Primärverpackung kann die Sterilbarriere beschädigen.
 - Stapeln Sie keine Sets in der Primärverpackung übereinander.

- Zum jetzigen Zeitpunkt können wir Ihnen nur Geräte mit den oben beschriebenen Nichtkonformitäten liefern, dies gilt auch für neu produzierte Geräte.
- Unabhängig von der Entscheidung, die Sie treffen (Option 1 oder 2), füllen Sie bitte das beiliegende Kundenantwortformular aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es an Ihre Getinge-Vertretung zurück.
- Bitte melden Sie Ihrem Getinge-Vertreter alle unerwünschten Ereignisse, z.B. Infektionen, die möglicherweise mit den betroffenen Produkten zusammenhängen.

- Beigefügte Dokumente:**
- Kundenantwortformular
 - Anhang I Liste der betroffenen Lots
 - Anhang II Anleitung für visuelle Inspektion v2

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 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.

Mit freundlichen Grüßen,

Geschäftsführer
(in Vertretung für den Geschäftsführer)

Signature: *Johannes Schlenker* Electronically signed by: Johannes Schlenker
Reason: I approve this document.
Date: Aug 16, 2023 16:35 GMT+2

Email: johannes.schlenker@getinge.com

Verantwortliche Person für die Einhaltung der Rechtsvorschriften (PRRC)
(in Vertretung für den PRRC)

Signature: *Alexander Bernhardt* Electronically signed by: Alexander Bernhardt
Reason: I approve this document.
Date: Aug 16, 2023 16:55 GMT+2

Email: alexander.bernhardt@getinge.com

Kontaktinformationen des Herstellers

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

KUNDENANTWORTFORMULAR

FSCA Referenz: FSCA 745922 - HLS & PLS Set - potenziell beeinträchtigte Sterilbarriere

Betroffenes Produkt:

REF Nr.	Artikelnr.	Produktbeschreibung
BE-PLS 2050	701068386	PLS Set
BE-PLS 2051	701068389	PLS Set Plus
BO-PLS 2051	701068390	HIT Set PLS Plus
BE-PLS 2050	701076706	PLS China
BE-HLS 7050	701069073	HLS Set Advanced 7.0
BE-HLS 5050	701069076	HLS Set Advanced 5.0
BO-HLS 7050	701069083	HIT Set Advanced 7.0
BO-HLS 5050	701069079	HIT Set Advanced 5.0
BEQ-HLS 7050-CA	701069065	HLS Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	HLS Set Advanced 5.0
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	HLS Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	HLS Set Advanced 5.0

Betroffene Lot-Nummern: Siehe Anhang I Liste der betroffenen Lots

Obligatorisch:

- Ich habe diesen Sicherheitshinweis für die oben genannten betroffenen Produkte gelesen und verstanden.
- Ich bestätige, dass ich diesen Sicherheitshinweis an das betroffene Personal verteilt habe.

Wählen Sie mindestens eine (1) zutreffende Option aus:

- Alle betroffenen Produkte wurden aufgebraucht.
- Option 1: Die folgenden betroffenen Produkte werden zur Gutschrift an Sie zurückgegeben.
- Option 2: Die Produkte werden unter Beachtung der Gebrauchsanweisung verwendet.

REF	Artikelnummer	Beschreibung	Lot-Nummer	Anzahl

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

Ihre Kommentare:

Land

Krankenhaus/Klinik (vollständige Adresse)

Datum

Name (Funktion)

Unterschrift

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

Anhang I Liste der betroffenen Lots

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

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

Tabelle 1 allgemeine Übersicht

REF	Artikel	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
BO-HLS 5050	701069079	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