

2024-01-03

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Hersteller SRN: DE-MF-000020091

FSCA Referenz: 946519 HLS – potenziell beeinträchtigte Sterilbarriere

FSN Typ: Neu

Betroffene Produkte: Siehe Anhang I

Eindeutige Produktkennung (UDID): Siehe Anhang I

Betroffene Chargennr.: Siehe Anhang I

Zur Kenntnisnahme von: Anwender der genannten Medizinprodukte

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP)/Getinge informiert Sie über ein Problem im Zusammenhang mit den HLS-Sets, bei denen die sterile Barriere der Emergency Priming Line möglicherweise beeinträchtigt ist.

Das HLS-Set ist für den Einsatz in einem extrakorporalen Kreislauf zur Herzunterstützung und/oder Lungenunterstützung vorgesehen. Die Emergency Priming Line dient zum Entfernen von Luft in der blauen Leitung, die das HLS-Modul-Set noch nicht erreicht hat (Abbildung 1), und wird daher nur in Notfallsituationen verwendet.

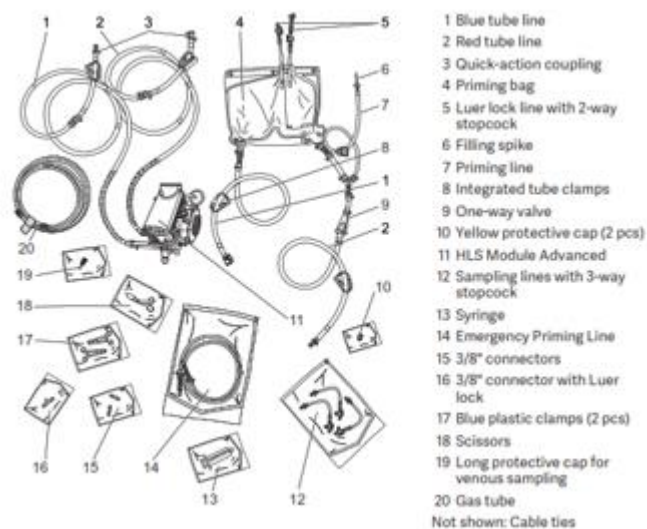


Abbildung 1: Blue tube line (1), Emergency Priming Line (14)

Beschreibung des Problems

Bei nachträglichen internen Tests der HLS-Set-Verpackung entdeckte MCP/Getinge enge Kanäle in der Versiegelung der Sterilbeutel, die zur Verpackung der Emergency Priming Line verwendet werden (Abbildung 1 Punkt 14). MCP/Getinge erhält diese sterilen Beutel von einem Lieferanten, der Tests zur Überprüfung der Sterilität durchführt. Eine unvollständige Versiegelung kann möglicherweise zu einer Verletzung der Sterilbarriere führen.

Die Emergency Priming Line wird zunächst in dem oben beschriebenen Sterilbeutel verpackt, der wiederum in dem sterilen Intellipack-Tray mit den anderen HLS-Set-Komponenten verpackt ist. Somit ist die Emergency Priming Line beim ersten Öffnen eines HLS-Sets steril, auch wenn der sterile Beutel möglicherweise beschädigt ist. Daher dürfen die von diesem Sicherheitshinweis betroffenen Emergency Priming Lines nur unmittelbar nach dem Öffnen eines HLS-Sets verwendet oder, falls nicht benötigt, entsorgt werden. Wird eine Emergency Priming Line zu einem späteren Zeitpunkt benötigt, muss ein neues HLS-Set geöffnet werden, um eine sterile Emergency Priming Line zu erhalten.

Um den Umfang der betroffenen Produkte abzuschätzen, hat MCP/Getinge alle Chargen der vom Lieferanten gelieferten Verpackungen, die für Produkte verwendet wurden, die noch innerhalb der Haltbarkeitsdauer liegen, erneut getestet. Diese Tests ergaben, dass drei Chargen von sterilen Beuteln des Lieferanten betroffen waren. Daher beschränkt sich dieser Sicherheitshinweis auf Produkte, die sterile Beutel der drei betroffenen Lieferantenchargen enthalten.

Gefährdungssituation/ Potenzielle Schäden

- Die von MCP/Getinge durchgeführte Bewertung der Gesundheitsrisiken (Health Hazard Evaluation, HHE) ergab, dass ein Bruch der sterilen Barriere der Emergency Priming Line die Patienten Krankheitserregern aussetzen könnte.

Diese Gefahrensituation könnte zu den folgenden potenziellen Schäden führen (weitere Informationen finden Sie in Anhang II):

- Entzündung (mittleres Risiko)
- Infektion (mittleres Risiko)
- Sepsis (mittleres Risiko)

Es wurden keine unerwünschten Ereignisse oder Kundenbeschwerden im Zusammenhang mit dem oben beschriebenen Problem gemeldet.

**Korrektive
Maßnahmen:**

- **Wie in der Gebrauchsanweisung des HLS-Sets beschrieben, sollten die Benutzer des Geräts immer ein Reserve-HLS-Set vorrätig und während der Therapie verfügbar haben.** Bitte überprüfen Sie Ihr Inventar, um sicherzustellen, dass Sie ein Reserve-HLS-Set haben.

1. Wenn Sie ein Ersatz-HLS-Set haben und die Emergency Priming Line verwenden müssen:

- Entsorgen Sie die Emergency Priming Line des betroffenen HLS-Sets.
- Verwenden Sie die Emergency Priming Line aus dem Backup-HLS-Set.
- Die verbleibenden Komponenten des Ersatz-HLS-Sets müssen nach Entnahme der Emergency Priming Line entsorgt werden.
- Bitte setzen Sie sich mit uns in Verbindung, um ein Ersatz-HLS-Set oder eine Gutschrift zu erhalten.

2. Wenn Sie kein HLS-Backup-Set haben:

- Verwenden Sie das HLS-Set nicht zur Therapie. Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen Kundendienst, um ein Ersatzgerät anzufordern, bevor Sie das Produkt verwenden. Wir senden Ihnen auf Anfrage innerhalb von 5-7 Tagen ein Ersatzset zu.
- Für zukünftige Bedürfnisse kontaktieren Sie uns bitte, um den Erhalt eines zusätzlichen Backup-Sets zu besprechen.

Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen:☒ Identifikation☐ Quarantäne☒ Retoure☐ Entsorgung**Details zu weiteren Aktionen:**

- Laut unserer Post-Market Dokumentation haben Sie möglicherweise Produkte, die von dieser Aktion betroffen sind. Bitte überprüfen Sie umgehend Ihren Bestand, um festzustellen, ob Sie ein betroffenes HLS in Ihrem Bestand haben.
- Wenn ein Produkt bereits in Gebrauch ist, sollte es weiterhin verwendet werden, da ein erhöhtes potenzielles Risiko besteht, wenn das Produkt während der laufenden Therapie abgeklemmt wird.
- Wenn Sie eine Emergency Priming Line verwenden müssen, müssen Sie die Emergency Priming Line von allen betroffenen Produkten entsorgen und eine neue Emergency Priming Line aus einem ungeöffneten HLS Set nehmen.
- Bitte beachten Sie, dass die mit einem HLS-Set gelieferten Komponenten **sofort nach dem Öffnen des Tyvek-Deckels** der HLS-Set-Schale verbraucht werden müssen. **Die verbleibenden Komponenten eines neu geöffneten HLS-Sets müssen** nach Entnahme der Emergency Priming Line **entsorgt werden**.
- Bitte melden Sie alle unerwünschten Ereignisse, z. B. Infektionen, die möglicherweise mit den betroffenen Produkten zusammenhängen, immer Ihrem Getinge-Vertreter.

Unabhängig davon, ob Sie betroffene(s) Produkt(e) besitzen oder nicht, füllen Sie bitte das beiliegende Kundenantwortformular / Anerkennungsschreiben aus und senden Sie es bis **spätestens 24. Januar 2024** an Ihren örtlichen Getinge-Vertreter. Bitte geben Sie FSCA-946519 als Referenz in der Betreffzeile Ihrer E-Mail an. Nach der Rücksendung wird Getinge die notwendigen Maßnahmen gemäß den beiden oben genannten Optionen einleiten.

Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen:

- | | |
|--|--|
| ☐ Rückruf | ☐ Gerätemodifizierung/ Inspektion vor Ort |
| ☐ Software Aktualisierung | ☐ IFU oder Labelling Änderung |
| ☒ Weitere | ☐ Keine |

- **Sofortige** Benachrichtigung aller betroffenen Kunden über diese Feldaktion, indem die dringende Sicherheitsinformation für Kunden verschickt wird.
- Abhängig von den Rückmeldungen der Kunden:
 - Wenn ein Kunde die Emergency Priming Line von einem Backup-HLS-Set verwendet:
 - Geben Sie dem Kunden ein Ersatz-HLS-Set oder eine Gutschrift.
 - Wenn ein Kunde ein betroffenes Produkt übrighat und kein Ersatzprodukt besitzt:
 - dem Kunden ein Ersatz-HLS-Set zur Verfügung stellen oder die Rücksendung des betroffenen Produkts veranlassen
- Getinge führt gemeinsam mit dem Lieferanten zusätzliche Korrektur- und Präventivmaßnahmen durch, um zu verhindern, dass sich das Problem wiederholt.
- Die Überprüfung der Unversehrtheit der sterilen Versiegelung wird nun von MCP/Getinge intern durchgeführt, bevor das Material in der Produktion verwendet wird.

Beigefügte Dokumente:

- Antwortformular für Kunden
- Anhang I Liste der betroffenen Produkte
- Anhang II Weitere Informationen zu Gefährdungssituation, Schäden und Risikostufen

Übermittlung des Sicherheitshinweises im Feld

- Bitte sorgen Sie in Ihrer Organisation dafür, dass alle Benutzer der oben genannten Produkte und andere zu informierende Personen von diesem dringenden Sicherheitshinweis in Kenntnis gesetzt werden.
- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich die Maßnahme auswirkt.
- Wenn Sie die Produkte an Dritte weitergegeben 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.

Wir bitten aufrichtig um Entschuldigung für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstehen können, und werden unser Möglichstes tun, um diese Maßnahme so schnell wie möglich durchzuführen.

Wie vorgeschrieben, haben wir diese Mitteilung an die erforderlichen Aufsichtsbehörden weitergeleitet.

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

Mit freundlichen Grüßen,

Geschäftsführer

**Verantwortliche Person für die
Einhaltung der Rechtsvorschriften
(PRRC)
(im Auftrag des PRRC)**

Kontaktinformationen des Herstellers

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

KUNDENRÜCKMELDEFORMULAR

FSCA-Referenz: 946519 HLS– potenziell beeinträchtigte Sterilbarriere

Betroffene Produkte: Siehe Anhang I

Betroffene Chargennr.: Siehe Anhang I

Bitte senden Sie dieses Formular spätestens bis zum **24. Januar 2024** an Ihren örtlichen Getinge-Vertreter.

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

- Ich habe diesen Sicherheitshinweis für das betroffene Produkt HLS-Set gelesen und verstanden. Wir werden so schnell wie möglich Maßnahmen gemäß den gegebenen Anweisungen ergreifen.
- Ich bestätige, dass ich diesen Feldsicherheitshinweis an das betroffene Personal verteilt habe.

☐ Ich habe keine HLS in meinem Bestand.

☐ Ich habe folgende HLS in meinem Inventar:

Artikelnr.	Beschreibung	Chargennr.	Anzahl

Ihre Kommentare:

Land

Krankenhaus/Klinik (vollständige Adresse)

Datum

Name (Funktion)

Unterschrift

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

Anhang I Liste der betroffenen Produkte

Dieser Anhang I Liste der betroffenen Produkte ist ein zusätzlicher Anhang zur 946519 Sicherheitsinformation

Austria	701069073	4058863005744	3000303593	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Austria	701069073	4058863005744	3000316207	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Austria	701069073	4058863005744	3000303595	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Austria	701069073	4058863005744	3000298132	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Austria	701069073	4058863005744	3000318848	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Austria	701069073	4058863005744	3000319744	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Austria	701069073	4058863005744	3000319746	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Austria	701069073	4058863005744	3000319774	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Austria	701069073	4058863005744	3000323079	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Austria	701069073	4058863005744	3000325552	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Austria	701069073	4058863005744	3000325553	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Austria	701069073	4058863005744	3000324503	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Austria	701069073	4058863005744	3000327125	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Austria	701069073	4058863005744	3000318847	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Austria	701069073	4058863005744	3000336493	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Germany	701069073	4058863005744	3000282260	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Germany	701069073	4058863005744	3000283435	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Germany	701069073	4058863005744	3000301227	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Germany	701069073	4058863005744	3000301226	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Germany	701069073	4058863005744	3000303593	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Germany	701069073	4058863005744	3000303594	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0

Germany	701069073	4058863005744	3000316209	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Germany	701069076	4058863078298	3000311768	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0
Germany	701069073	4058863005744	3000303595	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Germany	701069073	4058863005744	3000317550	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Germany	701069073	4058863005744	3000317551	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Germany	701069073	4058863005744	3000318848	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Germany	701069073	4058863005744	3000317548	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Germany	701069073	4058863005744	3000319744	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Germany	701069073	4058863005744	3000319746	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Germany	701069073	4058863005744	3000319745	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Germany	701069073	4058863005744	3000319775	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Germany	701069083	4058863020082	3000311765	BO-HLS 7050 #S/ HIT Set Advanced 7.0
Germany	701069073	4058863005744	3000324501	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Germany	701069076	4058863078298	3000323404	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0
Germany	701069073	4058863005744	3000325552	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Germany	701069073	4058863005744	3000324504	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Germany	701069076	4058863078298	3000327124	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0
Germany	701069073	4058863005744	3000325555	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Germany	701069073	4058863005744	3000325556	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Germany	701069076	4058863078298	3000327600	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0
Germany	701069073	4058863005744	3000301225	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Germany	701069073	4058863005744	3000327125	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Germany	701069073	4058863005744	3000318847	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0

Germany	701069073	4058863005744	3000336493	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Germany	701069073	4058863005744	3000316210	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Germany	701069073	4058863005744	3000324502	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Germany	701069073	4058863005744	3000324505	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Germany	701069073	4058863005744	3000325551	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Germany	701069073	4058863005744	3000325553	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Germany	701069076	4058863078298	3000323403	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0
Germany	701069073	4058863005744	3000336494	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Germany	701069073	4058863005744	3000336495	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Switzerland	701069073	4058863005744	3000303593	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Switzerland	701069073	4058863005744	3000316207	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Switzerland	701069073	4058863005744	3000303595	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Switzerland	701069073	4058863005744	3000298132	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Switzerland	701069073	4058863005744	3000318848	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Switzerland	701069073	4058863005744	3000319744	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Switzerland	701069073	4058863005744	3000319746	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Switzerland	701069073	4058863005744	3000319774	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Switzerland	701069073	4058863005744	3000323079	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Switzerland	701069076	4058863078298	3000323402	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0
Switzerland	701069073	4058863005744	3000324505	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Switzerland	701069076	4058863078298	3000327124	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0
Switzerland	701069073	4058863005744	3000325553	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Switzerland	701069076	4058863078298	3000327600	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0

Switzerland	701069073	4058863005744	3000327125	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Switzerland	701069073	4058863005744	3000318847	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Switzerland	701069073	4058863005744	3000336493	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0

Anhang II Weitere Informationen zu Gefährdungssituation, Schäden und Risikostufen

Dieser Anhang II Weitere Informationen zu Gefährdungssituation, Schäden und Risikostufen ist ein zusätzlicher Anhang zur 946519 Sicherheitsinformation.

Hazardous situation	Harm	S from part III	P from above	Risk		
				Low	Med	High
Patient is exposed to pathogenic agents	Inflammation	3	3			
	Infection	4	3			
	Sepsis	4	3			

Schweregrad Definitionen:

Vernachlässigbar (1) Unannehmlichkeiten oder vorübergehendes Unbehagen des Patienten, Anwenders oder Dritter. Es ist keine medizinische Intervention oder Nachbehandlung erforderlich.

Gering (2) Vorübergehende Verletzung oder Behinderung von Patienten, Anwendern oder Dritten. Es ist keine medizinische Intervention oder Folgebehandlung erforderlich.

Kritisch (3) Vorübergehende Schädigung oder Behinderung von Patienten, Anwendern oder Dritten. Ein medizinischer Eingriff oder eine Folgebehandlung ist erforderlich.

Katastrophal (4) Dauerhafte Verletzung oder Behinderung (z. B. Verlust eines Körperteils), eine lebensbedrohliche Situation oder Tod von Patienten, Anwendern oder Dritten

Wahrscheinlichkeitsdefinitionen:

Unwahrscheinlich (1) Ein Schaden ist nicht wahrscheinlich.

Entfernt (2) Schaden tritt selten auf.

Gelegentlich (3) Schaden kann gelegentlich/sporadisch auftreten

Wahrscheinlich (4) Schaden kann häufig auftreten

Häufig (5) Schaden wird wiederholt auftreten