

UŻYTKOWNICY I ODBIORCY
**Fresenius Kabi Polska
Sp. z o.o.**

 Al. Jerozolimskie 134
 02-305 Warszawa
 Polska
 T +48 (22) 345 67 89
 F +48 (22) 345 67 87
 www.fresenius-kabi.pl

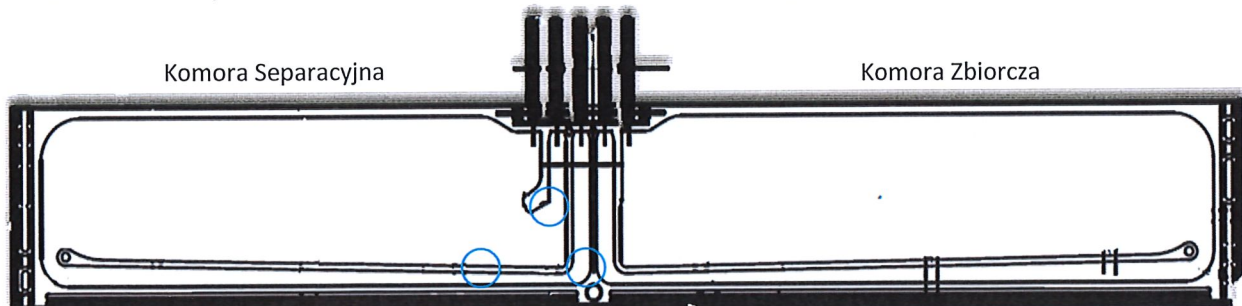
Warszawa, 10.03.2021 r.

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa stosowania zestawów do aferezy AMICUS MNC – dwuigłowy
Lista wyrobów medycznych objętych zewnętrznymi działaniami korygującymi dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania:

Nazwa wyrobu	Numer artykułu	Numer serii
ZESTAW DO AFEREZY AMICUS MNC – DWUIGŁOWY (AMICUS MONONUCLEAR CELL KIT)	R6R2326	FA20I21144
		FA20J19253

Szanowni Klienci / Użytkownicy,

Firma Fresenius Kabi na podstawie rutynowego nadzoru po wprowadzeniu do obrotu wykryła potencjalną możliwość wystąpienia wycieku z komory wirowania w przypadku stosowania niektórych serii zestawów do aferezy na separatorach Amicus. Problem dotyczy zestawów do poboru komórek MNC oraz procedur terapeutycznej wymiany osocza i krwinek czerwonych. Miejsce ewentualnego wycieku znajduje się w kanale komory wirowania w miejscach oznaczonych na rysunku 1.



Rysunek 1: Komora wirowania - potencjalne miejsca wycieku (zaznaczone niebieskimi kółkami)

W niektórych przypadkach zestawy do aferezy AMICUS MNC (dwiugłowe) mogą posiadać wyciek z komory wirowania (po stronie komory separacyjnej) podczas procedury aferezy. Wyciek krwi z zestawu wirówki może spowodować utratę krwi dawcy/pacjenta, transfuzję niesterylnych produktów krwiopochodnych do biorców, narażenie operatora/osoby postronnej na patogen przenoszony przez krew i/lub niemożność ukończenia procedury terapeutycznego poboru krwinek.

Na podstawie przeprowadzonego badania przyczyn źródłowych i oceny zagrożenia zdrowia stwierdzono, że istnieje umiarkowane zagrożenie dla zdrowia dawców i/lub biorców, jeśli przeciekający zestaw jest dalej używany.

Problem ten nie dotyczy zestawów do separatora Amicus przeznaczonych do aferezy krwinek płytkowych jak również zestawów do separatora Amicus przeznaczonych do fotoferezy pozaustrojowej.

Firma Fresenius Kabi nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących zdarzeń niepożądanych związanych z tym problemem.

Pomimo tego firma zdecydowała się podjąć zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa stosowania jako środek zapobiegawczy.

Firma Fresenius Kabi wdrożyła dodatkowe środki kontroli i działania w celu zapewnienia ciągłości dostaw zestawów do aferezy AMICUS MNC oraz będzie w stałym kontakcie z klientami w celu zwrotu produktów, zgodnie z życzeniem klienta.

Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa stosowania

1. Należy niezwłocznie zaprzestać używania wyrobów medycznych, których dotyczy problem, poprzez sprawdzenie zapasów i oddzielenie serii wyrobów objętych tymi działaniami. Nie ma potrzeby niszczenia pozyskanego produktu krwiopochodnego, jeśli proces poboru został zakończony bez zakłóceń.
2. UWAGA: Klienci mogą znaleźć się w sytuacji, w której zestawy nie objęte powyższym komunikatem nie będą dostępne i dlatego zdecydują się na dalsze korzystanie z posiadanych zestawów do aferezy AMICUS MNC których dotyczy problem. W takich przypadkach, do czasu dostępności innych serii wyrobów należy podjąć następujące działania:
 - a) należy upewnić się, że zestaw do aferezy AMICUS MNC jest prawidłowo zainstalowany na separatorze Amicus, zgodnie z Instrukcją używania.
 - b) W przypadku wykrycia w jakimkolwiek momencie wycieku w zestawie do aferezy AMICUS MNC, decyzja o zniszczeniu pozyskanego produktu krwiopochodnego należy do lekarza.

Prosimy o wypełnienie załączonego **"FORMULARZA ZWROTNEGO OTRZYMANIA NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA"** i niezwłoczne odesłanie go na podany niżej adres e-mail lub faks:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
24h.polska@fresenius-kabi.com
faks: +48 (22) 345 67 87

Prosimy o zapewnienie przekazania niniejszej NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA każdemu użytkownikowi ww. wyrobu medycznego.

Bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów to priorytety działania firmy Fresenius Kabi. Dokładamy wszelkich starań, aby dostarczać pacjentom produkty i usługi najwyższej jakości. Przepraszamy Państwa za wszelkie zaistniałe niedogodności.

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących tej Notatki Bezpieczeństwa należy kontaktować się z:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
24h.polska@fresenius-kabi.com
faks: +48 (22) 345 67 87
tel.: +48 (22) 345 67 89

Z poważaniem,

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.


Małgorzata Czekerda-Kurczab

Formularz zwrotny otrzymania notatki bezpieczeństwa

CZĘŚĆ A

Dane Szpitala / Centrum Krwiodawstwa

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa
24h.polska@fresenius-kabi.com
faks: +48 (22) 345 67 87

Nazwa Szpitala / Centrum Krwiodawstwa:	
Adres Szpitala / Centrum Krwiodawstwa:	
Numer telefonu:	

CZĘŚĆ B

- Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści zaleceń dot. zwrotu produktu, zamieszczonej w niniejszym dokumencie
- Z uwagi na braki produktowe, zdecydowaliśmy o dalszym użytkowaniu w/w produktów
- Sprawdziłem/łam stan magazynowy i objąłem/objąłem kwarantanną produkty zgodnie z poniższą listą, która zawiera informacje o rozchodzie zwracanego wyrobu medycznego.

Numer serii	Ilość zużyta	Ilość zwracana	Ilość zniszczona
Podpis:			
Data:			