

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

**Komunikat dotyczący bezpieczeństwa w zakresie poziomów
endotoksyn według czasu utrzymywania produktu**

Do wiadomości*:Wszystkich użytkowników systemu inaktywacji patogenów Mirasol®

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itp.)*

Terumo BCT Europe NV, Ikaroslaan 41B-1930, Zaventem, Belgia

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa (FSN)

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa w zakresie poziomów endotoksyn według czasu utrzymywania produktu

Ryzyko opisane w FSN

1. Informacje na temat wyrobów, których dotyczy problem*	
1	1. Typ wyrobu/-ów*
.	System inaktywacji patogenów Mirasol®
1	2. Nazwa handlowa
.	System inaktywacji patogenów Mirasol®
1	3. Unikatowy kod identyfikacyjny wyrobu (UDI-DI)
.	
1	4. Podstawowy cel kliniczny wyrobu*
.	System Mirasol PRT jest przeznaczony do ograniczania obecności patogenów i dezaktywacji pozostałości białych krwinek w koncentraty płytek dawcy przeznaczonych do transfuzji
1	5. Model urządzenia/Numer katalogowy/Numer(y) części*
.	10090, 10563, 10590, 10690, 10763, 10790
1	6. Wersja oprogramowania
.	Wszystkie
1	7. Zakres numerów seryjnych lub partii, których dotyczy problem
.	Wszystkie numery seryjne i numery partii.
1	8. Powiązane wyroby
.	

2 Powód podjęcia działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa wyrobu (FSCA)*	
2	1. Opis problemu związanego z produktem*
.	Brak.
2	2. Zagrożenie stanowiące podstawę FSCA*
.	Ostatnie badania przeprowadzone przez Terumo Blood and Cell Technologies wykazały, że stężenie endotoksyn przekroczyło wartość graniczną dla produktów klasy farmaceutycznej podawanych we wlewach w formie koncentratów płytek krwi. Nastąpiło to podczas przechowywania w określonym w instrukcji obsługi czasie utrzymywania przed zastosowaniem systemu Mirasol.
2	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
.	Firmie Terumo Blood and Cell Technologies nie są znane żadne działania niepożądane związane z endotoksynami. Nie stwierdzono również żadnych zweryfikowanych zdarzeń niepożądanych ani urazów związanych z czasami utrzymywania podanymi w instrukcji obsługi. Zgodnie z naszą oceną ryzyka istnieje niewielkie prawdopodobieństwo wystąpienia poważnych niepożądanych skutków zdrowotnych oraz umiarkowane prawdopodobieństwo wystąpienia odwracalnych niepożądanych skutków zdrowotnych.
2	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników
.	Populacją narażoną na największe ryzyko związane z zanieczyszczeniem przez endotoksyny są pacjenci pediatryczni lub inni pacjenci o mniejszej masie ciała, u których

Nrref. FSN: Nr ref. Mirasol FA42

FSCA: Mirasol FA42

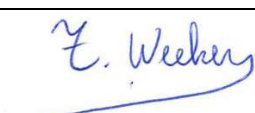
	może dojść do przekroczenia progu stężenia endotoksyn zależnego od masy ciała. Objętość wstrzykiwanego produktu jest zwykle stała i może nie zmieniać się w zależności od masy ciała odbiorcy. Inną populacją narażoną na największe ryzyko są pacjenci w stanie krytycznym, chociaż wysokie stężenia endotoksyn mogą prowadzić do zgonu niezależnie od stanu zdrowia. Duża ilość endotoksyn we wlewie może wywołać stan podobny do posocznicy z ograniczonymi, krótkotrwałymi objawami takimi jak np. gorączka, nudności, wymioty i dreszcze, po poważne, negatywne skutki dla zdrowia w postaci wstrząsu, niewydolności wielonarządowej i zgonu.
2	5. Dodatkowe informacje ułatwiające scharakteryzowanie problemu
.	
2	6. Informacje na temat problemu
.	Niektóre gatunki bakterii, potencjalnie obecne w pobranych produktach krwiopochodnych, mogą namnażać się w czasie utrzymywania przed zastosowaniem systemu Mirasol, co prowadzi do gromadzenia się endotoksyn w produkcie, a następnie potencjalnej reakcji na wlew u biorcy. Zastosowanie systemu Mirasol ogranicza obecność zakaźnych patogenów w produktach krwiopochodnych, ale nie powoduje inaktywacji endotoksyn w żadnym badanym produkcie krwiopochodnym. Patrz załącznik 2.
2	7. Inne informacje dotyczące FSCA
.	Patrz załączniki

	3. Typ działania, jakie należy podjąć w celu ograniczenia ryzyka*	
3.	1. Zalecane działania użytkownika*	
	<input type="checkbox"/> Identyfikacja urządzenia <input type="checkbox"/> Kwarantanna urządzenia <input type="checkbox"/> Zwrot urządzenia <input type="checkbox"/> Utylizacja urządzenia <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola urządzenia w miejscu eksploatacji <input type="checkbox"/> Postępowanie zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentem <input checked="" type="checkbox"/> Należy zwrócić uwagę na zmianę/uszczegółowienie instrukcji obsługi <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak	
3.	2. Do kiedy należy wykonać działanie?	Prosimy o wypełnienie załączonego potwierdzenia oraz przesłanie go faksem lub pocztą elektroniczną do Terumo Blood and Cell Technologies do 31 stycznia 2022 r. Przesłanie potwierdzenia jest dla nas bardzo ważne, ponieważ pozwoli stwierdzić, że otrzymali Państwo notatkę dotyczącą bezpieczeństwa.
3.	3. Szczególne aspekty do rozważenia: Wybrać wyrób.	
	Czy zalecana jest kontrola pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników pacjentów? Nie	
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, proszę podać termin udzielenia odpowiedzi w załączonym formularzu)	Tak

3.	5. Działania podejmowane przez producenta <input type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola urządzenia w miejscu eksploatacji <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana w instrukcji obsługi lub etykiecie <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak 1. Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa informuje o potencjalnym ryzyku związanym z poziomem endotoksyn w przypadku stosowania produktów krwiopochodnych w czasie utrzymywania podanym obecnie w instrukcji obsługi systemu Mirasol. 2. Terumo BCT, Inc. dokona aktualizacji etykiet w celu rozwiązania tego problemu.	
3	6. Do kiedy należy wykonać działanie?	Prosimy o wypełnienie załączonego potwierdzenia oraz przesłanie go faksem lub pocztą elektroniczną do Terumo Blood and Cell Technologies do 31 stycznia 2022 r. Przesłanie potwierdzenia jest dla nas bardzo ważne, ponieważ pozwoli stwierdzić, że otrzymali Państwo komunikat dotyczący bezpieczeństwa.
3.	7. Czy wymagane jest przekazanie FSN pacjentowi/nieprzeszkolonemu użytkownikowi?	Nie
3	8. Jeśli tak, to czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/ nieprzeszkolonego lub nieprofesjonalnego użytkownika w liście/ arkuszu informacji dla pacjenta/ nieprzeszkolonego użytkownika?	

Nrref.FSN: Nr ref. Mirasol FA42

FSCA: Mirasol FA42

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ FSN*	Nowy
4.	2. Dla zaktualizowanego FSN, numeru referencyjnego i daty poprzedniego FSN	W razie potrzeby podać nr referencyjny i datę poprzedniego FSN
4.	3. Dla zaktualizowanego FSN kluczowe nowe informacje są następujące: Podsumować wszelkie kluczowe różnice dotyczące omawianych urządzeń i/lub podjętych działań.	
4.	4. Czy można spodziewać się dalszych wskazówek lub informacji w kolejnych FSN? *	Nie
4	5. Jeśli spodziewane są kolejne FSN, czego powinny dotyczyć dalsze zalecenia:	
4	6. Przewidywany termin kolejnego FSN	
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego FSN)	
	a. Nazwa firmy	Terumo BCT, Inc.
	b. Adres	10811 W. Collins Ave. Lakewood CO 80215 USA
	c. Adres witryny internetowej	www.terumobct.com
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w danym kraju został poinformowany o tej informacji dla klientów. * Tak	
4.	9. Lista załączników/aneksów:	1. Fragmenty obecnych instrukcji obsługi 2. Dodatek do FSN 3. Formularz odpowiedzi klienta FSN
4.	10. Imię i nazwisko/podpis	Toon Weekers Specjalista ds. zgodności z przepisami
		

Przekazywanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa	
	<p>Prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu wszystkim osobom, które powinny zostać powiadomione w Państwa organizacji lub w jakiegokolwiek innej organizacji, do której zostały przekazane urządzenia potencjalnie dotknięte problemem (w zależności od potrzeb).</p> <p>Prosimy o przekazanie tego komunikatu innym organizacjom, na które niniejsze działanie ma wpływ (w zależności od potrzeb).</p> <p>Prosimy o zapoznanie się z niniejszą informacją i wynikającymi z niej działaniami w odpowiednim czasie, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Wszystkie incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub przedstawicielowi lokalnemu oraz właściwemu organowi krajowemu, jeśli dotyczy, ponieważ zgłoszenia takie zapewniają ważne informacje zwrotne.*</p>

Nrref.FSN: Nr ref. Mirasol FA42

FSCA: Mirasol FA42

Uwaga: Pola oznaczone gwiazdką (*) są uważane za wymagane dla wszystkich FSN.
Pozostałe pola są opcjonalne.