

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, 14.08.2023 r.

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa stosowania
zestawów do aferezy AmiCORE****Szanowni Państwo,**

Celem tej NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA jest poinformowanie o potencjalnej wadzie dotyczącej zestawów do aferezy AmiCORE. Lista wyrobów medycznych objętych zewnętrznymi działaniami korygującymi dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania, dostępnych na rynku w Polsce – tabela poniżej:

Nazwa wyrobu medycznego	KOD	SERIE
Zestaw do aferezy AmiCORE – jednoigłowy z dwoma pojemnikami na płytki krwi i złączem PAS	R6R8884	Wszystkie serie wytworzone przed 01-Czerwca-2023
Zestaw do aferezy AmiCORE – jednoigłowy z dwoma pojemnikami na płytki krwi, złączem PAS i systemem Correct Connect	R6R8889C	

Zidentyfikowana wada:

W ramach prowadzonego nadzoru po wprowadzeniu wyrobu medycznego na rynek ustalono, że niektóre zestawy do aferezy Amicore zostały nieprawidłowo zmontowane. Linia do soli fizjologicznej i linia zwrotna zostały zamienione w miejscu połączenia z kasetą AmiCORE, jak pokazano na rysunkach 1 i 3 poniżej.

Potencjalne ryzyko:

Nieprawidłowo zamontowane linia do soli fizjologicznej i linia zwrotna powodują, że linia zwrotna nie przechodzi przez detektor powietrza urządzenia. W przypadku wystąpienia tej wady i obecności powietrza w linii zwrotnej, detektor powietrza nie zostanie uruchomiony, a system

NIP: 521-29-35-353
REGON: 013231488
Nr rej. BDO: 000013707Organ Rejestrowy: Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy,
Sąd Gospodarczy, XII Wydz. Krajowego Rejestru Sądowego
00 - 454 Warszawa ul. Czerniakowska 100
Nr KRS 000022182
Kapitał zakładowy 27.130.000PLNBank: Deutsche Bank Polska S.A.
00-609 Warszawa
al. Armii Ludowej 26
Nr konta:
85 1880 0009 0000 0011 0102 5017

będzie pompował powietrze do żył dawcy. Mogłoby to potencjalnie spowodować poważne zdarzenie niepożądane (zator powietrzny).

Firma Fresenius Kabi zainicjowała niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w ramach środków ostrożności.

Środki ostrożności:

W przypadku wszystkich serii wyprodukowanych przed 1 czerwca 2023 r. wymagane jest przeprowadzenie kontroli wzrokowej przez użytkownika przeszkolonego w zakresie korzystania z zestawu AmiCORE przed rozpoczęciem procedury poboru.

Jeśli linia soli fizjologicznej i linia zwrotna są nieprawidłowo zmontowane / zamienione w miejscu połączenia z kasetą AmiCORE, nie wolno używać zestawu do aferezy AmiCORE (patrz Rysunek 1 i 3 poniżej) i należy użyć nowego, prawidłowo zmontowanego zestawu do aferezy AmiCORE.

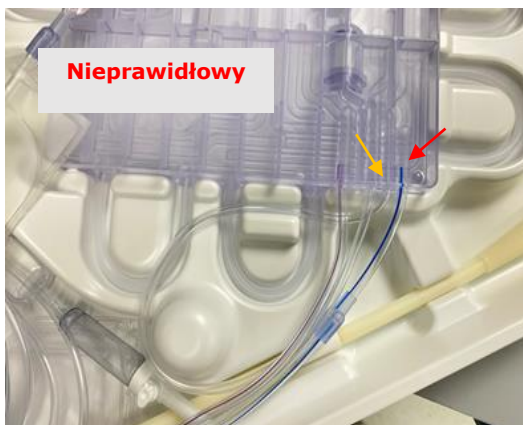
W przypadku podejrzenia nieprawidłowego montażu zestawu do aferezy AmiCORE należy zachować zestaw i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Fresenius Kabi w celu przeprowadzenia dalszych wyjaśnień/reklamacji.

Jeżeli linia soli fizjologicznej i linia zwrotna są prawidłowo podłączone do kasety AmiCORE, zestaw do aferezy AmiCORE może być używany zgodnie z instrukcją obsługi (patrz Rysunek 2 i 4 poniżej).

Rysunek 1 – Nieprawidłowy

Przezroczysta linia (zwrotna) podłączona do portu 3 po prawej stronie (**pomarańczowa strzałka**).

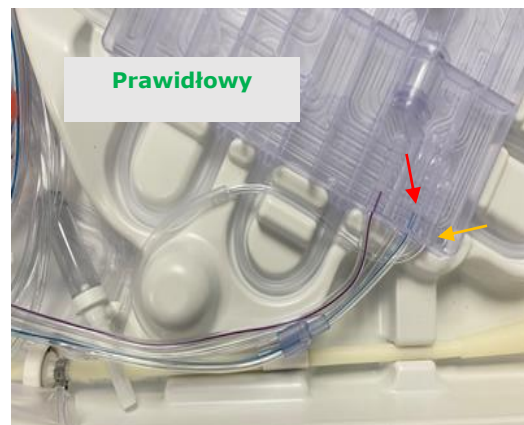
Linia z niebieskim paskiem (do soli fizjologicznej) podłączona do portu 4 po prawej stronie (**czerwona strzałka**).



Rysunek 2 - Prawidłowy

Przezroczysta linia (zwrotna) podłączona do portu 4 po prawej stronie (**pomarańczowa strzałka**).

Linia z niebieskim paskiem (do soli fizjologicznej) podłączona do portu 3 (**czerwona strzałka**).

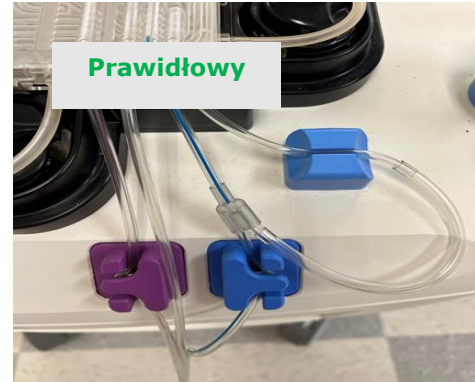




Rysunek 3 - **Nieprawidłowy** zestaw zainstalowany do AmiCORE

Przezroczysta linia podłączona do trzeciego portu po prawej stronie.

Linia z niebieskim paskiem podłączona do portu 4 po prawej stronie:



Rysunek 4 - **Prawidłowy** zestaw zainstalowany do AmiCORE

Przezroczysta linia podłączona do czwartego portu po prawej stronie.

Linia z niebieskim paskiem podłączona do portu 3:

Działania naprawcze:

Przyczyną wystąpienia tej wady jest błędny montaż linii do soli fizjologicznej i linii zwrotnej, niezgodnie z opisem w instrukcji pracy. Wadliwie zmontowane zestawy nie zostały wykryte podczas procesu kontroli na końcu linii montażowej.

Firma Fresenius Kabi zidentyfikowała pierwotną przyczynę problemu i wdrożyła już stosowne środki naprawcze.

Wszystkie zestawy do aferezy AmiCORE wyprodukowane w dniu 01 czerwca 2023 r. lub później mają wdrożone działania naprawcze zapobiegające tej wadzie.

Dystrybucja:

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

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

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 Czekierda-Kurczab

Formularz zwrotny otrzymania notatki bezpieczeństwa

CZĘŚĆ A

Dane 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 Centrum Krwiodawstwa:	
Adres 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/objęłam kwarantanną produkty zgodnie z poniższą listą, która zawiera informacje o rozchodzie zwracanego wyrobu medycznego.

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



NIP: 521-29-35-353
REGON: 013231488
Nr rej. BDO: 000013707

Organ Rejestrowy: Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy,
Sąd Gospodarczy, XII Wydz. Krajowego Rejestru Sądowego
00 - 454 Warszawa ul. Czerniakowska 100
Nr KRS 0000022182
Kapitał zakładowy 27.130.000PLN

Bank: Deutsche Bank Polska S.A.
00-609 Warszawa
al. Armii Ludowej 26
Nr konta:
85 1880 0009 0000 0011 0102 5017



NIP: 521-29-35-353
REGON: 013231488
Nr rej. BDO: 000013707

Organ Rejestrowy: Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy,
Sąd Gospodarczy, XII Wydz. Krajowego Rejestru Sądowego
00 - 454 Warszawa ul. Czerniakowska 100
Nr KRS 0000022182
Kapitał zakładowy 27.130.000PLN

Bank: Deutsche Bank Polska S.A.
00-609 Warszawa
al. Armii Ludowej 26
Nr konta:
85 1880 0009 0000 0011 0102 5017