

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, 23.02.2023 r.

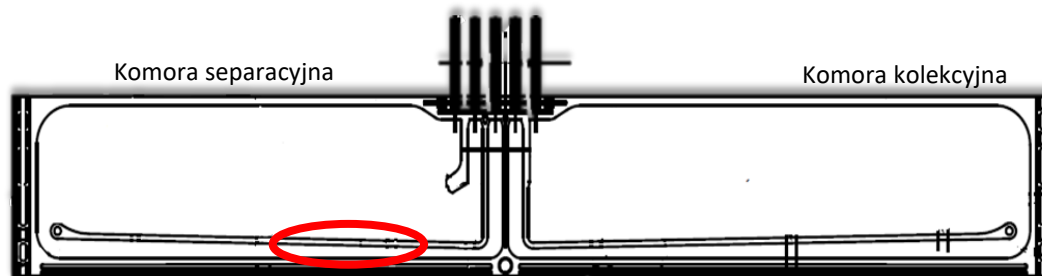
NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa stosowania
zestawów do aferezy AMICUS MNC – dwuigłowy****Lista wyrobów medycznych objętych zewnętrznymi działaniami korygującymi
dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania (dostępne na rynku w Polsce):**

Nazwa wyrobu	Numer artykułu	Numer serii
AMICUS MNC Apheresis Kit – Double Needle (Zestaw do aferezy AMICUS MNC – dwuigłowy)	R6R2326	FA22F27129

Szanowni Klienci / Użytkownicy,

Niniejsza Notatka bezpieczeństwa dotyczy niektórych serii zestawów do aferezy Amicus MNC i zawiera szczegóły dotyczące zaistniałego problemu jakościowego oraz wymagane kroki, które należy wykonać.

Firma Fresenius Kabi zidentyfikowała możliwość wystąpienia wycieku w pakiecie wirówki (komora separacyjna) w końcowym etapie wykonywanej procedury terapeutycznej na separatorze Amicus w niektórych seriach zestawu do aferezy Amicus MNC (dwuigłowy) - patrz rysunek 1.



Rysunek 1: Pakiet wirówki - potencjalne miejsca wycieku (zaznaczone na czerwono)

Firma Fresenius Kabi dokłada wszelkich starań, aby na życzenie klienta umożliwić wymianę wyrobu medycznego, którego dotyczy problem, z dostępnych zapasów i w ramach swoich możliwości produkcyjnych.

Dalsze użytkowanie ze względu na konieczność medyczną

Użytkownicy mogą znaleźć się w sytuacji, w której nie są dostępne żadne alternatywne zestawy i zdecydują się na dalsze użytkowanie zestawów do aferezy Amicus MNC (dwuigłowy), których dotyczy problem.

W takich przypadkach, do czasu dostępności innych serii wyrobów medycznych należy podjąć następujące działania:

1. Należy upewnić się, że zestaw do aferezy AMICUS MNC (dwuigłowy) jest prawidłowo zainstalowany na separatorze Amicus zgodnie z instrukcją użytkowania.
2. Skrócić czas użytkowania zestawów do aferezy AMICUS MNC (dwuigłowy), co może zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia wycieku (wycieki mogą występować pod koniec procedury terapeutycznej).
3. Jeżeli na którymś etapie poboru komórek jednojądrzastych (macierzystych) (ang. mononuclear cell collection, MNC) zostanie wykryty wyciek w zestawie do aferezy, o dalszym postępowaniu z pobranym produktem MCN decyduje lekarz na podstawie konieczności medycznej.
4. Należy zaprzestać używania serii zestawów, których dotyczy problem, gdy dostępne będą zastępcze zestawy.

Potencjalne ryzyko:

Na podstawie przeprowadzonego badania przyczyn źródłowych i oceny zagrożenia zdrowia w wyniku możliwości wystąpienia wycieku w pakietach wirówek, które mogłyby prowadzić do potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, skutkującej poważnym zagrożeniem dla zdrowia dawców i/lub biorców, ryzyko zostało ocenione jako mało prawdopodobne.

W niektórych przypadkach, jeżeli w zestawie do aferezy AMICUS MNC (dwuigłowy) wystąpi wyciek w pakiecie wirówki pod koniec procedury terapeutycznej, może on spowodować odwracalne lub przejściowe niekorzystne skutki zdrowotne. Na przykład, jeśli dojdzie do wycieku krwi, wystarczająca ilość produktu może nie zostać pobrana i/lub krew znajdująca się w urządzeniu Amicus nie będzie mogła zostać podana biorcy/dawcy. W takich przypadkach może być wymagana dodatkowa procedura aferezy.

Gdy separator Amicus wykryje wyciek w komorze wirowania, uruchamiany jest alarm, co powoduje zatrzymanie procedury terapeutycznej. Gdy to nastąpi, włączają się zaciski, izolując dawcę/biorcę, jak również wytworzony produkt (jeśli dotyczy) od obszaru z wyciekami.

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

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

UWAGA! Jeżeli podczas użytkowania zestawu do aferezy Amicus MNC (dwuigłowy), którego dotyczy problem, nie doszło do wycieku w komorze wirowania, to nie ma dowodów wskazujących na to, że jego bezpieczeństwo lub działanie zostało w inny sposób naruszone.

Biorąc pod uwagę doniesienia, że ta wada nie występuje we wczesnych fazach procedur terapeutycznych MNC, ale raczej pod koniec, najprawdopodobniej nie będzie miała dużego wpływu na wynik lub postępowanie z pacjentem.

W oparciu o posiadane w firmie Fresenius Kabi zapasy zastępcze zestawów do aferezy AMICUS MNC (dwuigłowy) oraz znaczenie kontynuacji leczenia pacjentów, zaleca się, co następuje:

- 1) Należy ocenić stan zapasów wyrobu medycznego oraz możliwość skrócenia czasu stosowania w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia wycieku i/lub potrzeby dalszego stosowania w oparciu o konieczność medyczną.
- 2) Należy poinformować wszystkich potencjalnych użytkowników produktu o Notatce Bezpieczeństwa. Jeżeli Państwa placówka prowadzi dalszą dystrybucję lub przekazuje produkty do placówek satelitarnych lub innych miejsc, prosimy o odpowiednie rozpowszechnienie tej Notatki Bezpieczeństwa.
- 3) W oparciu o informacje wymienione poniżej, należy wypełnić załączony **Formularz zwrotny otrzymania notatki bezpieczeństwa** i odesłać go do Fresenius Kabi:

Opcja A: Brak na stanie wyrobu medycznego, którego dotyczy problem.

Opcja B: Wyrób medyczny, którego dotyczy problem znajduje się na stanie i będzie nadal używany na podstawie oceny zapotrzebowania pacjenta (konieczność medyczna) i terminu wymiany wyrobu medycznego, gdy tylko będzie dostępny.

Opcja C: Wyrób medyczny znajduje się na stanie i nie będzie dalej wykorzystywany. Decyzja o utylizację lub zwrot wyrobu w oczekiwaniu na zastępczy, gdy tylko będzie dostępny.

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

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,
Tatiana Ukhaliuk

Z poważaniem,
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Tatiana Ukhaliuk
Specjalista ds. Bezpieczeństwa Farmakoterapii
i Informacji Naukowej

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:			