

NOTIFICARE ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN
Inspecția și curățarea componentelor exterioare ale pompei
din sistemul de plasmafereză Aurora

Subiect: Notificare în materie de siguranță în teren referitoare la inspecția și curățarea componentelor exterioare ale pompei din sistemul de plasmafereză Aurora

Produsele afectate

Produs	Cod produs	Numărul de serie
Sistemul de plasmafereză Aurora (marca Fresenius Kabi)	6R4601*	Toate produsele din teren
Sistemul de plasmafereză Aurora (marca Fenwal)	4R4601	Toate produsele din teren
Sistem de plasmafereză Aurora (Fenwal, recondiționat)	4R4601R	Toate produsele din teren

**pus la dispoziție pe piața din România de către FRESENIUS KABI ROMANIA SRL*

Tabelul 1: Produse afectate

Stimate client / profesionist din domeniul sănătății,

Fresenius Kabi emite această scrisoare pentru a informa cu privire la o potențială problemă referitoare la inspecția și curățarea componentelor exterioare ale pompei din sistemul de plasmafereză Aurora, codurile de produs enumerate mai sus. Această notificare privind produsul detaliază problema și furnizează măsurile necesare pe care trebuie să le ia clienții.

Înregistrările noastre indică faptul că unitatea dumneavoastră a primit unul sau mai multe dintre aceste dispozitive medicale.

Problema și riscul potențial

Ca parte a supravegherii noastre post-comercializare, au fost raportate la Fresenius Kabi cazuri de urină cu modificare a culorii sau hemoliză a donatorului în cazul donărilor cu ajutorul sistemului de plasmafereză Aurora, precum și îndoituri ale tuburilor pompei de sânge și/sau scurgeri de sânge și/sau alungirea tuburilor pompei de sânge.

În timpul investigației pentru identificarea cauzei-sursă, s-a stabilit că aplicarea de lubrifiant a contribuit la apariția îndoiturilor, care conduc la hemoliza hematiilor (celulelor roșii din sânge) în timpul reîntoarcerii lor la donator. **Nu trebuie aplicat niciun lubrifiant pe componentele exterioare ale pompei Aurora în niciun moment.** Cu toate acestea, deoarece s-a observat prezența lubrifiantului pe componente ale pompei returnate, solicităm efectuarea **unei inspecții ample a pompei, o singură dată**, pentru toate pompele Aurora cu ocazia următoarei activități obișnuite de mentenanță lunară programată.

Fresenius Kabi a fost notificată cu privire la cazuri rare în care donatorii au prezentat modificări de culoare a urinei. Unii donatori au solicitat asistență medicală/clarificări medicale pentru simptomele lor. Nu a fost recomandat niciun tratament în afară de administrarea de lichide. Fresenius Kabi nu a fost informată cu privire la deteriorarea gravă a stării de sănătate sau administrarea unui tratament medicamentos pentru niciun donator.

Actiuni necesare pentru utilizatori

După cum se menționează în manualul operatorului Aurora 2.1 (471913378 [D], februarie 2022), mentenanța lunară a pompei este necesară după cum urmează:

- Mentenanța instrumentelor, lunar (secțiunea 6.3)
- Curățați rola pompei și verificați dacă rolele pompei se rotesc liber. Înlocuiți orice componentă uzată sau slăbită.

Astfel, solicităm **o inspecție și curățare ample ale pompei**, efectuate **o singură dată**, pentru toate pompele Aurora cu ocazia următoarei activități obișnuite de mentenanță lunară programată.

1. Îndepărtați capacul pompei, cușca cu role și mandrina
2. Verificați dacă există lubrifiant pe fața frontală a verigii de bronz
 - a. Este de așteptat să existe lubrifiant în canalul de bronz al rolelor; acesta poate avea culoarea albă, galbenă sau neagră, dar nu trebuie să se acumuleze pe suprafața canalului
 - b. **Notă:** dacă nu sunteți sigur că există lubrifiant în exces, vă rugăm să contactați personalul de service de la Fresenius Kabi

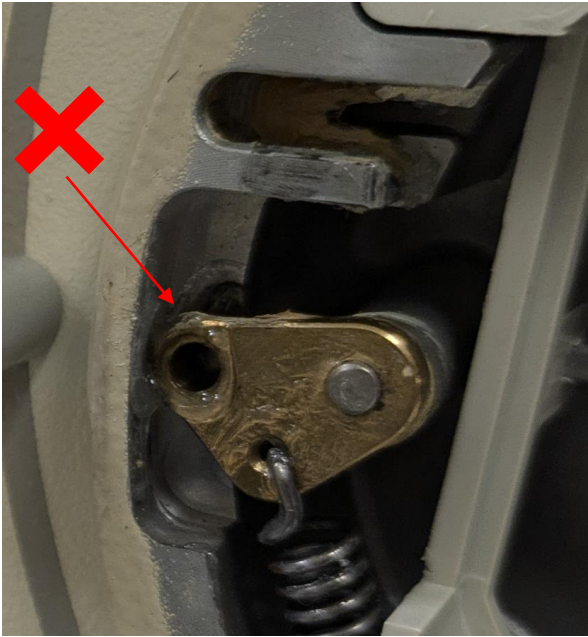


Figura 1: Lubrifiere inacceptabilă pe/în apropierea verigii de bronz

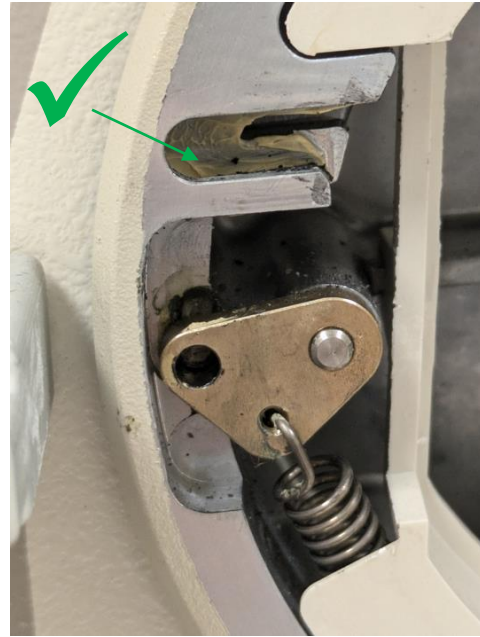


Figura 2: Lubrifiere acceptabilă pe/în apropierea verigii de bronz

3. Inspectați dacă există lubrifiant pe mandrină, inclusiv acumulări pe calea de rulare, pe rola de bronz și pe pivotul manivelei

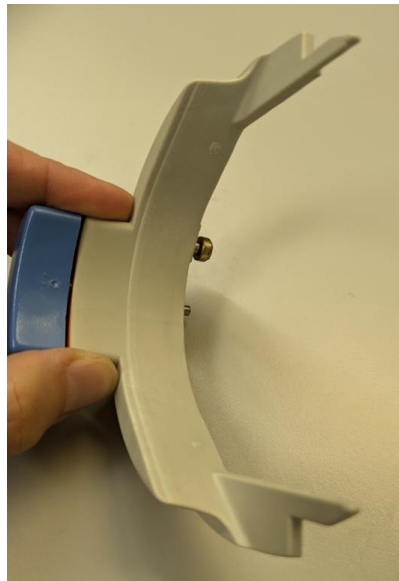


Figura 3: Mandrina pompei

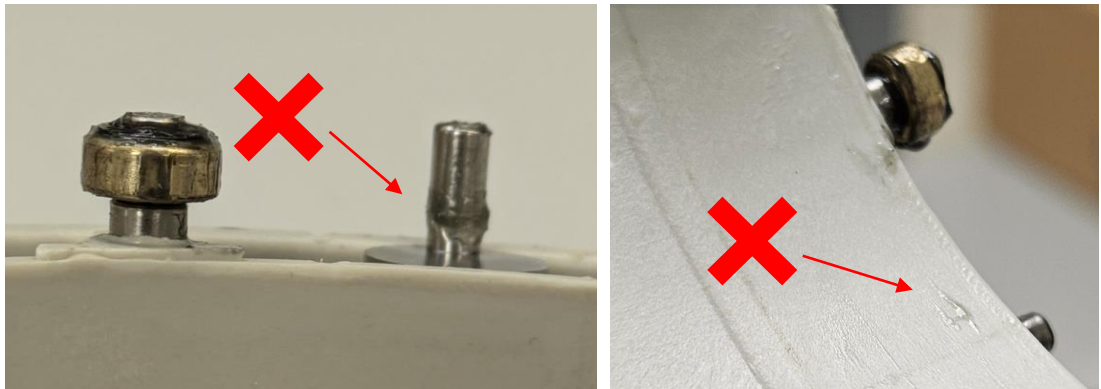


Figura 4: Lubrifiere inacceptabilă pe mandrina pompei

4. Inspectați dacă există lubrifianț pe capacul pompei. Lubrifianțul poate fi identificat ca o suprafață reflectorizantă.

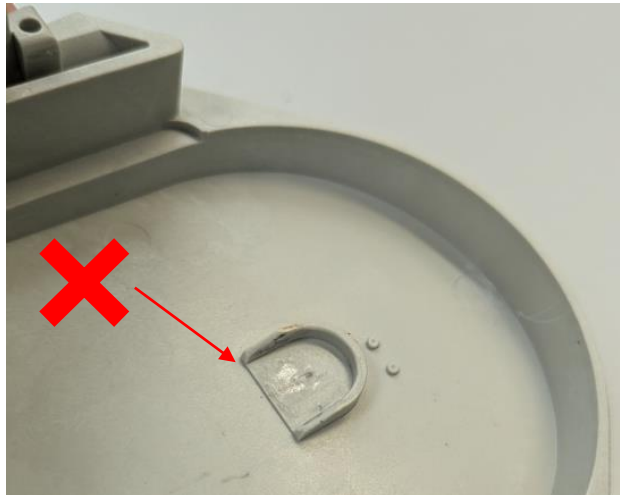


Figura 5: Lubrifiere inacceptabilă pe capacul pompei

5. Verificați dacă rolele pompei se rotesc liber.

Notă: Rolele pompei "se rotesc liber" indică faptul că acestea se rotesc după eliberare, la fel ca alte role ale pompei.

6. Dacă există lubrifianț pe oricare componentă a pompei pe care nu ar trebui să fie prezent sau dacă vreuna dintre rolele pompei nu se rotește liber, curățați toate următoarele componente conform instrucțiunilor de curățare de mai jos:
 - a. Veriga din bronz (partea frontală)
 - b. Mandrina (cale de rulare)
 - c. Cușca cu role (partea frontală, partea posterioară, calea de rulare, umerii și rolele)

Notă: Când curățați rolele, asigurați-vă că rotiți rolele la 360° cu șervețelul ținut ferm pe suprafață.

- d. Capacul pompei (suprafața interioară)
- e. Arborele pompei
7. Înlocuiți orice componentă uzată sau slăbită sau orice componentă care nu poate fi curățată complet.

Instrucțiuni de curățare

Pentru fiecare din suprafețele componentelor descrise mai sus, efectuați următorii pași:

1. Folosind un prosop de hârtie uscat, ștergeți tot lubrifianțul vizibil de pe suprafețele descrise.
2. Ștergeți componenta cu un șervețel umezit cu alcool izopropilic 70% (șervețelul cu alcool poate fi preumezit sau soluția poate fi aplicată pe un prosop de hârtie).
3. Lăsați suprafața să se usuce timp de cel puțin 30 de secunde.
4. Ștergeți din nou suprafața cu un prosop de hârtie uscat.
5. Ștergeți din nou suprafața cu un șervețel nou umezit cu alcool.

Dacă rolele pompei nu se rotesc liber, efectuați următorii pași:

1. Înmuiați cușca cu role a pompei în alcool izopropilic 70%.
2. Rotiți cușca cu role în soluție pentru a asigura acoperirea tuturor suprafețelor.
3. Scoateți cușca cu role din soluția alcoolică și puneți-o într-o soluție diluată de săpun.
4. Rotiți cușca cu role în soluția de săpun pentru a îndepărta alcoolul.
5. Scoateți cușca cu role din soluția diluată de săpun și clătiți-o bine sub jet de apă caldă.
6. Uscați bine toate componentele cuștii cu role, putând folosi un uscător de păr.
7. Nu reasamblați pompa înainte ca toate componentele să fie complet uscate.
8. Atunci când cușca cu role este uscată, verificați dacă rolele pompei se rotesc liber.

Notă: Rolele pompei "se rotesc liber" indică faptul că acestea se rotesc după eliberare, la fel ca alte role ale pompei.

Înlocuiți orice componentă uzată sau slăbită sau orice componentă care nu poate fi curățată complet.

VĂ RUGĂM SĂ COMPLETAȚI ȘI SĂ NE RETURNAȚI IMEDIAT "FORMULARUL DE RĂSPUNS AL CLIENTULUI" ANEXAT.

Vă rugăm să vă asigurați că, în cadrul organizației dumneavoastră, fiecare utilizator al dispozitivelor medicale în cauză și toate celelalte persoane sau entități relevante în cazul în care produsele în cauză au fost transferate sunt informate cu privire la prezenta Notificare și la acțiunile descrise în aceasta.

Subsemnatul confirm că această Notificare a fost comunicată Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Vă mulțumim pentru sprijinul și cooperarea dumneavoastră în această activitate importantă. Fresenius Kabi se angajează să vă ofere cel mai înalt nivel de servicii, calitate, siguranță și fiabilitate a produselor. Ne cerem scuze pentru orice inconvenient.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la această Notificare în materie de siguranță în teren, vă rugăm să contactați echipa locală Fresenius Kabi.

Cu respect,

FRESENIUS KABI ROMANIA

Data: 12 nov. 2024

Dr. Narcisa Georgescu
Manager Regulatory Affairs,
Market Access & Vigilance
National Safety Officer

Farm. Cristian Apostol
Regulatory Affairs Coordinator,
Market Access-Deputy
National Safety Officer-Deputy

Anexă inclusă:
Formular de răspuns pentru client

NOTIFICARE ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN
Inspekția și curățarea componentelor exterioare ale pompei
din sistemul de plasmafereză Aurora

FORMULAR DE RĂSPUNS PENTRU CLIENT

SECȚIUNEA A: Detalii privind spitalul / organizația

Vă rugăm să completați informațiile de mai jos și să trimiteți formularul completat către Fresenius Kabi Romania la adresa de e-mail farmacovigilenta@fresenius-kabi.com sau la adresa poștală

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Dr. Iacob Felix, Nr. 63-69, Etaj 8, Sector 1, cod poștal 011033, București

Numele spitalului / organizației:	
Adresa spitalului / organizației:	
Număr de telefon:	
Adresă de e-mail:	

SECȚIUNEA B

Am primit scrisoarea menționată mai sus, am înțeles instrucțiunile și am distribuit aceste informații personalului nostru și altor centre sau organizații care au primit dispozitivele afectate, după caz.

Nume și prenume:	
Funcție:	
Semnătură:	
Data:	