

SIGURNOSNA OBAVIJEST**Pregled i čišćenje vanjskih komponenti pumpe u Sustavu za plazmaferezu
Aurora**

Datum: 19.11.2024.

Predmet: Sigurnosna obavijest u vezi s pregledom i čišćenjem vanjskih komponenti pumpe u Sustavu za plazmaferezu Aurora**Zahvaćeni kôdovi proizvoda**

Proizvod	Kôd proizvoda	Serijski broj
Sustav za plazmaferezu Aurora (Fresenius Kabi branding)	6R4601	Sve raspoložive serije na tržištu RH

Tablica 1: Pogođeni proizvodi

Poštovani kupče/zdravstveni djelatniče,

Fresenius Kabi izdaje ovo pismo kako bi Vas obavijestio o potencijalnom problemu u vezi s pregledom i čišćenjem vanjskih komponenti pumpe u Sustavu za plazmaferezu Aurora, kôdovi proizvoda navedeni u tablici. Ova obavijest o proizvodu detaljno opisuje problem i pruža potrebne korake koje korisnici moraju poduzeti.

Naši zapisi pokazuju da je Vaša ustanova primila jedan ili više ovih medicinskih proizvoda.

Problem i potencijalni rizik

Kao dio našeg nadzora nakon stavljanja na tržište, slučajevi promjene boje urina ili hemolize u donora po provedenoj plazmaferezi medicinskim proizvodom Aurora, kao i savijanja kapilarnih cijevi pumpe i/ili curenja krvi i/ili potrebe za produljenjem cijevi pumpe za krv su prijavljeni tvrtki Fresenius Kabi.

Tijekom istraživanja uzroka, utvrđeno je da je primjena maziva doprinijela pregibima, koji mogu hemolizirati crvena krvna zrnca tijekom njihova vraćanja donoru. **Ni u jednom trenutku ne smije se nanositi mazivo na vanjske komponente pumpe Aurora.** Međutim, budući da je mazivo uočeno na vraćenim komponentama pumpe, tražimo da se izvrši **jednokratni pojačani pregled pumpi** na svim pumpama Aurora tijekom njihovog sljedećeg redovnog mjesečnog održavanja.

Fresenius Kabi je obaviješten o rijetkim slučajevima u kojima je u donora zabilježena promjena boje urina. Neki su donori zatražili liječničku pomoć/liječničko pojašnjenje za svoje simptome. Nije im pružen nikakav tretman izuzev dodatne hidratacije. Fresenius Kabi nije obaviješten o ozbiljnom pogoršanju zdravstvenog stanja ili liječenju donora.

Potrebne radnje za korisnike

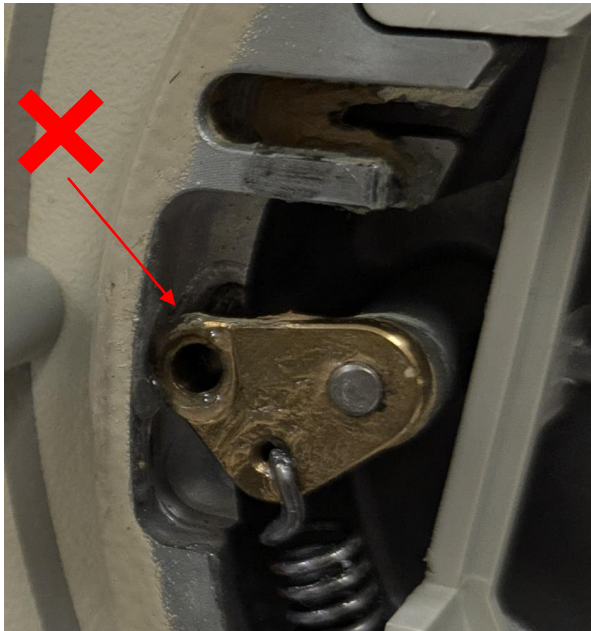
Kao što je navedeno u korisničkom priručniku Aurora 2.1 (471913378 [D], veljača 2022.), mjesečno održavanje pumpe potrebno je kako slijedi:

Održavanje instrumenta, mjesečno (Odjeljak 6.3)

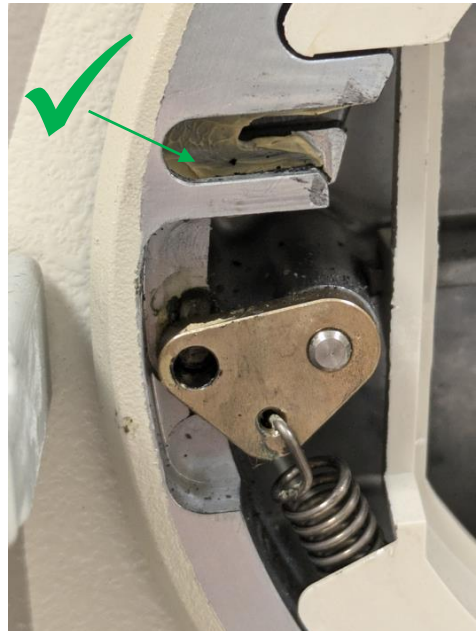
- Očistite valjak pumpe i provjerite da se valjci pumpe slobodno okreću. Zamijenite sve istrošene ili labave komponente.

Stoga, tražimo da se izvrši **jednokratni pojačani pregled i čišćenje pumpi** na svim pumpama Aurora prilikom njihovog sljedećeg redovnog mjesečnog održavanja.

1. Uklonite poklopac pumpe, kavez s valjkom i osovinu
2. Pregledajte ima li maziva na prednjoj strani brončane karike
 - a. Lubrikant (mazivo) se očekuje u kanalu brončanog valjka; najčešće je bijele, žute ili crne boje, ali ne smije se nakupljati s površine kanala
 - b. **Napomena:** ako niste sigurni je li prisutan višak maziva, obratite se predstavniku servisa tvrtke Fresenius Kabi

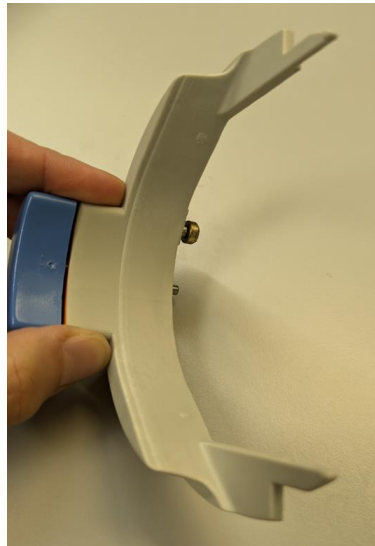


Slika 1: Neprihvatljivo podmazivanje na/u blizini brončane karike

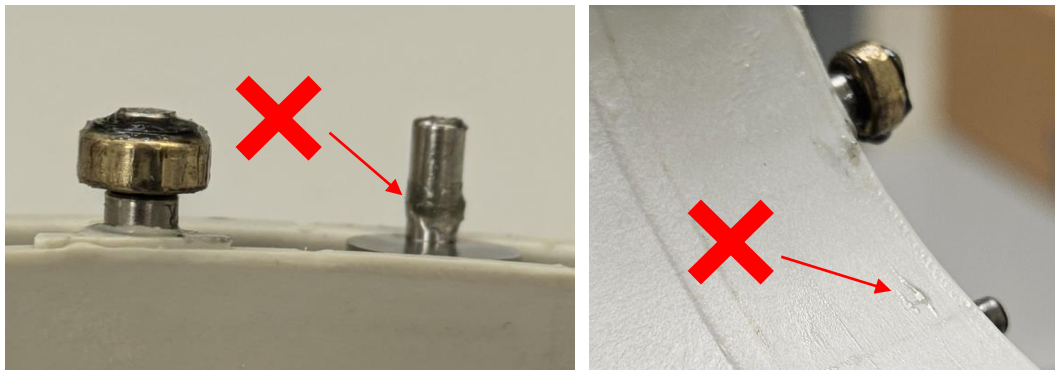


Slika 2: Prihvatljivo podmazivanje na/u blizini brončane karike

3. Pregledajte ima li maziva na osovini, uključujući naslage na pomičnom dijelu, brončanom valjku i osovini

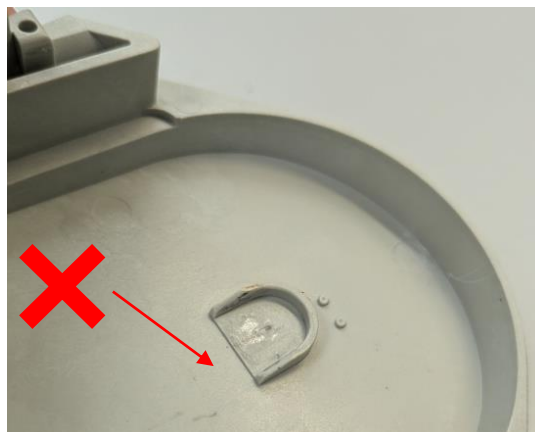


Slika 3: Osovina pumpe



Slika 4: Neprihvatljivo podmazivanje na osovini pumpe

4. Provjerite ima li maziva na poklopcu pumpe. Mazivo se može identificirati kao reflektirajuća površina.



Slika 5: Neprihvatljivo podmazivanje na poklopcu pumpe

5. Provjerite okreću li se valjci pumpe slobodno.
Napomena: Kada se valjci pumpe "slobodno okreću" to označava da se nakon otpuštanja spuštaju, kao i drugi valjci pumpe.
6. Ako je mazivo prisutno na bilo kojoj neželjenoj komponenti pumpe ili ako se bilo koji valjak pumpe ne okreće slobodno, očistite sve sljedeće komponente prema dolje navedenim uputama za čišćenje:
 - a. Brončana karika (prednja strana)
 - b. Osovina
 - c. Kavez za valjkaste ležajeve (prednja strana, stražnja strana, roleri, ležajevi i valjci)
Napomena: Kad čistite valjke, pazite da ih okrenete za 360° s maramicom čvrsto prislonjenom na površinu.
 - d. Poklopac pumpe (unutarnja površina)
 - e. Vratilo pumpe
7. Zamijenite sve istrošene ili labave komponente ili sve komponente koje se ne mogu u potpunosti očistiti.

Upute za čišćenje

Za svaku od gore opisanih površina komponente izvedite sljedeće korake:

1. Suhim papirnatim ručnikom obrišite svo vidljivo mazivo s opisanih površina.
2. Obrišite komponentu krpom natopljenom 70%-tnim izopropilnim alkoholom. (Alkoholna maramica može se prethodno navlažiti ili otopina nanijeti na papirnati ručnik.)
3. Ostavite površinu da se suši najmanje 30 sekundi.
4. Ponovno obrišite površinu suhim papirnatim ručnikom.
5. Ponovno obrišite površinu svježom alkoholnom krpom.

Ako se valjci pumpe ne okreću slobodno, izvršite sljedeće korake:

1. Namočite kavez za valjke pumpe u 70%-tni izopropilni alkohol.
2. Okrećite kavez za valjke u otopini kako biste osigurali da su sve površine uronjene.
3. Izvadite kavez za valjke iz otopine alkohola i stavite ga u blagu otopinu sapuna.
4. Okrećite kavez za valjke u otopini sapuna kako biste uklonili alkohol.
5. Izvadite kavez za valjke iz blage otopine sapuna i temeljito isperite pod toplom tekućom vodom.

6. Temeljito osušite sve komponente kaveza za valjke; smijete koristiti sušilo za kosu.
7. Nemojte ponovno sastavljati pumpu dok se sve komponente potpuno ne osuše.
8. Kada je kavez za valjke suh, provjerite okreću li se valjci pumpe slobodno.
Napomena: Kada se valjci pumpe "slobodno okreću" to označava da se spuštaju nakon otpuštanja, kao i drugi valjci pumpe.

Zamijenite sve istrošene ili labave komponente ili sve komponente koje se ne mogu u potpunosti očistiti.

**MOLIMO VAS ISPUNITE PRILOŽENI "OBRAZAC ZA ODGOVOR KUPCA"
I ODMAH GA POŠALJITE NAZAD.**

Molimo Vas osigurajte unutar svoje organizacije da svaki korisnik dotičnih proizvoda i sve druge relevantne fizičke i pravne osobe u koje su dotični proizvodi ugrađeni budu obaviješteni o ovom dopisu i radnjama kako su ovdje opisane.

Potpisom ovog dopisa potvrđujemo da je ova obavijest dostavljena odgovarajućim regulatornim tijelima.

Hvala Vam na podršci i suradnji u ovoj važnoj temi. Fresenius Kabi predan je tome da Vam pruži najvišu razinu usluge, kvalitete proizvoda, sigurnosti i pouzdanosti. Ispričavamo se zbog eventualnih neugodnosti.

Ako imate dodatnih pitanja u vezi s ovom obavijesti, obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Fresenius Kabi.

S poštovanjem,

Kety Mirković Kos
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju
Fresenius Kabi d.o.o.

Prilog:
Obrazac za odgovor kupca

SIGURNOSNA OBAVIJEST

**Pregled i čišćenje vanjskih komponenti pumpe u
Sustavu za plazmaferezu Aurora**

OBRAZAC ZA ODGOVOR KUPCA

DIO A: Bolnica / Detalji objekta

Molimo Vas ispunite podatke u nastavku i pošaljite ispunjen obrazac u tvrtku Fresenius Kabi na email: pgc.croatia@fresenius-kabi.com

Naziv bolnice/ustanove:		
------------------------------------	--	--

Adresa bolnice/ustanove:		
Broj telefona:		

DIO B

Primili smo gore spomenuto pismo, razumijemo upute i prosljedili smo ovu informaciju našem osoblju i drugim centrima ili subjektima koji su primili zahvaćene uređaje, prema potrebi.

Potpis:	
Datum:	