

**NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA****Konserwacja i czyszczenie elementów zewnętrznych pompy  
w systemie Aurora Plasmapheresis**

Data: listopad 2024

**Dotyczy:****Informacje dotyczące bezpieczeństwa związane z koniecznością konserwacji  
i czyszczeniem elementów zewnętrznych pompy w systemie Aurora  
Plasmapheresis**

Kody wyrobów medycznych objętych Notatką Bezpieczeństwa:

<b>Produkt</b>	<b>Kod produktu</b>	<b>Numer Seryjny</b>
Aurora Plasmapheresis System (marki Fresenius Kabi)	6R4601	Wszystkie dostępne produkty
Aurora Plasmapheresis System (marki Fenwal)	4R4601	Wszystkie dostępne produkty
Aurora Plasmapheresis System (Fenwal, remanufactured)	4R4601R	Wszystkie dostępne produkty

*Tabela 1: Produkty objęte Notatką bezpieczeństwa***Szanowny Użytkowniku / Pracowniku Ochrony Zdrowia,**

Firma Fresenius Kabi informuje niniejszym o potencjalnym problemie związanym z konserwacją i czyszczeniem elementów zewnętrznych pompy w systemie Aurora Plasmapheresis, zgodnie z wymienionymi kodami produktów. Notatka Bezpieczeństwa szczegółowo opisuje problem oraz kroki, które klienci powinni podjąć.

Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała jedno lub więcej z tych urządzeń.

**Problem i Potencjalne Ryzyko**

W ramach nadzoru wyrobu medycznego na rynku zgłoszono do Fresenius Kabi przypadki przebarwionego moczu lub hemolizy u dawcy po donacji przy użyciu systemu Aurora Plasmapheresis, a także zagięcia drenu pompy krwi i/lub wycieku krwi i/lub wydłużenia drenu pompy krwi.

W wyniku dochodzenia stwierdzono, że stosowanie smaru przyczyniło się do zagięć, które mogą powodować hemolizę krwinek czerwonych podczas ich zwrotu do dawcy. **Na żadnym etapie nie należy nakładać smaru na zewnętrzne elementy pompy Aurora.** Jednakże, ze względu na wykrycie smaru na zwróconych komponentach pompy, prosimy **o jednorazową, szczegółową inspekcję** wszystkich pomp Aurora podczas następnego zaplanowanego comiesięcznego konserwacji.

Firma Fresenius Kabi została poinformowana o rzadkich przypadkach, że u dawców wystąpiło przebarwienie moczu. Niektórzy dawcy zwrócili się o pomoc/wyjaśnienie medyczne. Nie zastosowano żadnego leczenia poza podaniem płynów. Fresenius Kabi nie otrzymał informacji o poważnym pogorszeniu stanu zdrowia dawców ani leczenia farmakologicznym.

### **Wymagane działania dla użytkowników**

Jak opisano w Instrukcji Obsługi Aurora, wymagana jest comiesięczna konserwacja pompy:

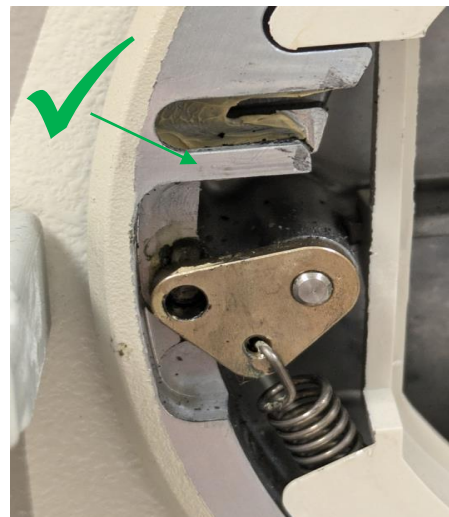
- Konserwacja urządzenia, co miesiąc (Część 6.3)
- Wyczyścić rolkę pompy i sprawdzić, czy rolki obracają się swobodnie.
- Wymienić wszelkie zużyte lub poluzowane komponenty.

Dlatego prosimy o **jednorazową szczegółową inspekcję i czyszczenie** wszystkich pomp Aurora podczas ich następnej, zaplanowanej comiesięcznej konserwacji.

1. Zdjąć osłonę pompy, klatkę rolkową i trzpień.
2. Sprawdzić obecność smaru na przedniej powierzchni brązowego ogniwa.
  - a. Smar powinien znajdować się w kanale brązowej rolki; może być biały, żółty lub czarny, ale nie powinien tworzyć nagromadzenia na powierzchni kanału
  - b. **Uwaga:** W przypadku wątpliwości dotyczących nadmiaru smaru, prosimy o kontakt z przedstawicielem serwisu Fresenius Kabi.

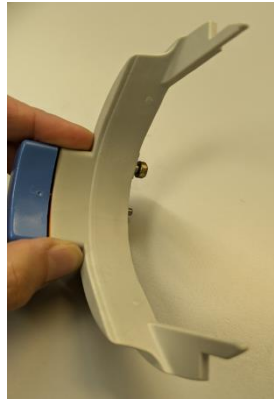


Rysunek 1: Niedopuszczalne nasmarowanie na/blisko brązowym ogniwie

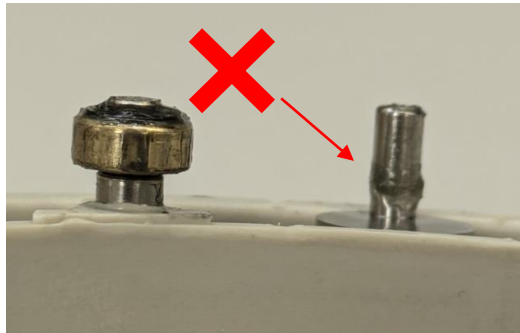


Rysunek 2: Dopuszczalne nasmarowanie na/blisko brązowym ogniwie

3. Sprawdzić obecność smaru na trzpieniu, w tym nagromadzenie na bieźni, brązowej rolce i trzpieniu korbowym.



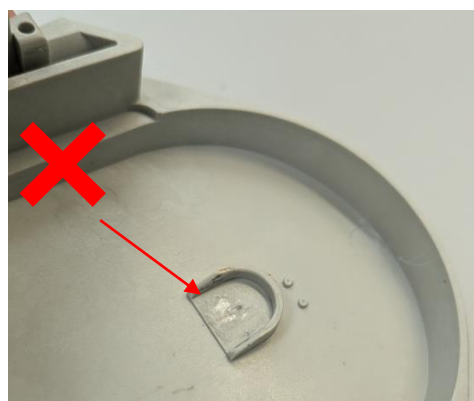
Rysunek 3: Trzpień pompy



Rysunek 4: Niedopuszczalne nasmarowanie na trzpieniu pompy



4. Sprawdzić obecność smaru na osłonie pompy. Smar można rozpoznać po widocznej powierzchni odbijającej światło.



Rysunek 5: Niedopuszczalne nasmarowanie na osłonie pompy

5. Upewnić się, że rolki pompy obracają się swobodnie

**Uwaga:** „Obracają się swobodnie” oznacza, że kontynuują ruch po zwolnieniu, jak inne rolki pompy.

6. Jeśli smar jest obecny na dowolnym niezamierzonym komponencie pompy lub jeśli dowolna rolka nie obraca się swobodnie, należy wyczyścić wszystkie poniższe elementy zgodnie z instrukcją czyszczenia:
  - a. Brązowe ogniwo (przednia powierzchnia)
  - b. Trzpień (bieżnia)
  - c. Klatka rolkowa (przednia, tylna, bieżnia, obręcz i rolki)  
**Uwaga:** Podczas czyszczenia rolek, upewnić się, że obracane są o 360° z ściereczką przylegającą do powierzchni.
  - d. Osłona pompy (wewnętrzna powierzchnia)
  - e. Wał pompy
7. Wymienić wszelkie zużyte lub poluzowane komponenty lub te, które nie mogą zostać całkowicie wyczyszczone.

#### Instrukcja czyszczenia

Wykonać poniższe kroki dla każdej z opisanych powierzchni komponentów:

1. Przy użyciu suchego ręcznika papierowego usunąć wszelki widoczny smar z opisanych powierzchni.
2. Wytrzeć komponent chusteczką nasączoną alkoholem izopropylowym 70% (chusteczka może być nasączona wcześniej lub alkohol może być naniesiony na ręcznik papierowy).
3. Pozwolić powierzchni wyschnąć przez co najmniej 30 sekund
4. Ponownie wytrzeć powierzchnię suchym ręcznikiem papierowym.
5. Wytrzeć powierzchnię świeżą chusteczką nasączoną alkoholem.

Jeśli rolki pompy nie obracają się swobodnie, wykonać poniższe kroki:

1. Zanurzyć klatkę rolkową pompy w alkoholu izopropylowym 70%.
2. Zakręcić klatkę rolkową w roztworze, aby zapewnić pokrycie wszystkich powierzchni.
3. Wyjąć klatkę rolkową z roztworu alkoholowego i zanurzyć w roztworze łagodnego mydła.
4. Zakręcić klatkę rolkową w roztworze mydła, aby usunąć alkohol.
5. Wyjąć klatkę rolkową z roztworu mydła i dokładnie opłukać pod ciepłą, bieżącą wodą.
6. Dokładnie wysuszyć wszystkie komponenty klatki rolkowej; można użyć suszarki.
7. Nie składać pompy, dopóki wszystkie komponenty nie będą całkowicie suche.
8. Gdy klatka rolkowa jest sucha, upewnić się, że rolki pompy obracają się swobodnie.

**Uwaga:** „Obracają się swobodnie” oznacza, że kontynuują ruch po zwolnieniu, jak inne rolki pompy.

Wymienić wszelkie zużyte lub poluzowane komponenty, które nie mogą być całkowicie wyczyszczone.

**PROSIMY O WYPEŁNIENIE ZAŁĄCZONEGO FORMULARZA ODPOWIEDZI  
UŻYTKOWNIKA I NIEZWŁOCZNE ODESŁANIE NA ADRES:**

[24H.POLSKA@fresenius-kabi.com](mailto:24H.POLSKA@fresenius-kabi.com)

Prosimy o zapewnienie, aby w Państwa organizacji każdy użytkownik wspomnianych urzędów oraz wszystkie inne osoby lub podmioty, do których zostały one przekazane, zostały poinformowane o treści tej Notatki Bezpieczeństwa i opisanych w nim działaniach.

Potwierdzamy, że niniejsza Notatka Bezpieczeństwa została opracowana w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dziękujemy za wsparcie i współpracę w tej ważnej sprawie. Fresenius Kabi zobowiązuje się do zapewnienia najwyższego poziomu obsługi, jakości produktów, bezpieczeństwa i niezawodności. Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących niniejszej Notatki Bezpieczeństwa, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Fresenius Kabi.

Z poważaniem,



Małgorzata Czekierda-Kurczab  
Dyrektor Bezpieczeństwa Farmakoterapii,  
Informacji Naukowej i Jakości  
PROKURENT

Załącznik:  
FORMULARZ ODPOWIEDZI UŻYTKOWNIKA

**NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**  
**Inspekcja i czyszczenie elementów zewnętrznych pompy**  
**w systemie Aurora Plasmapheresis**

**FORMULARZ ODPOWIEDZI UŻYTKOWNIKA**

**CZĘŚĆ A: Dane szpitala/placówki**

Prosimy o wypełnienie poniższych informacji i przesłanie wypełnionego formularza do Fresenius Kabi na adres [24H.POLSKA@fresenius-kabi.com](mailto:24H.POLSKA@fresenius-kabi.com)

<b>Nazwa szpitala/ placówki:</b>		
<b>Adres szpitala/ placówki:</b>		
<b>Numer telefonu:</b>		

**CZĘŚĆ B**

Otrzymaliśmy wyżej wymienioną Notatkę bezpieczeństwa, rozumiemy instrukcje i rozpowszechniliśmy te informacje wśród naszych pracowników oraz w innych ośrodkach lub placówkach, które otrzymały te urządzenia.

<b>Podpis:</b>	
<b>Data:</b>	