

**Fresenius Kabi Polska  
Sp. z o.o.**

**UŻYTKOWNICY I ODBIORCY**

ul. Hrubieszowska 2  
01-209 Warszawa  
Polska  
T +48 (22) 345 67 89  
F +48 (22) 345 67 87  
www.fresenius-kabi.pl

Warszawa, 07 października 2015 r.

## **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

### **Nieprawidłowości oprogramowania separatora komórkowego AMICUS**

#### **Lista wyrobów medycznych dostępnych w Polsce:**

<b>Nazwa wyrobu medycznego</b>	<b>Numer katalogowy</b>
AMICUS CELL SEPARATOR	4R4580
AMICUS SEPARATOR REFURBISHED	4R4580R

#### **Szanowni Państwo,**

Informujemy niniejszym, że firma Fresenius Kabi zidentyfikowała nieprawidłowości oprogramowania separatora komórkowego AMICUS (numer katalogowy: 4R4580 i 4R4580R), które mogą wystąpić podczas wykonywania procedur z zastosowaniem roztworu wzbogacającego do koncentratu krwinek płytkowych (PAS, ang. *Platelet Additive Solution*). Dotyczy to wyłącznie procedur z zastosowaniem roztworu PAS.

Nieprawidłowości oprogramowania występują wtedy, gdy spełnione są wszystkie z wymienionych warunków:

- zainstalowany jest zestaw do poboru UKKP zawieszanego w roztworze PAS (numer katalogowy: R4R2337 lub R4R2340);
- użytkownik wybiera PAS jako płyn do przechowywania;
- podczas programowania procedury użytkownik wprowadza "*Objętość krwi do opracowania*" na ekranie i
- "*Auto Storage Fluid*" jest włączone "ON" (w USA obowiązkowo domyślnie jest włączone "ON").

Jeżeli wszystkie powyższe warunki są spełnione, nieprawidłowości oprogramowania mogą doprowadzić do niewłaściwego obliczenia objętości osocza do pobrania. Może to mieć wpływ na oszacowanie przewidywanej liczby krwinek płytkowych u dawcy po zabiegu, hematokrytu po zabiegu, czasu trwania procedury oraz oszacowanie

pozyskiwanej ilości krwinek płytkowych. W niektórych przypadkach liczba krwinek płytkowych u dawcy po zabiegu może być mniejsza niż 100 000 płytek/ $\mu$ l. Oceniono, że ryzyko dla zdrowia dawców jest niskie.

Jeżeli użytkownik wybierze „Uzysk Płytek” zamiast *„Objętość krwi do opracowania”*, estymator wykona odpowiednie obliczenia na podstawie parametrów wprowadzonych przez użytkownika.

Nieprawidłowość oprogramowania wpływa wyłącznie na obliczanie ilości roztworu PAS w estymatorze i nie ma wpływu na produkty lub proces separacji. Opisane nieprawidłowości NIE dotyczą mechanizmów kontrolnych separatora komórkowego AMICUS. Nie wpływają również na pobieranie krwinek płytkowych lub osocza w ramach procedury, pobieranie dodatkowych składników krwi lub wartość stosunku PAS/osocze w produkcji. Wszystkie mechanizmy alarmu ostrzegawczego lub komunikatu ostrzegawczego działają prawidłowo i nie dotyczą ich opisane nieprawidłowości. Nie mają one również wpływu na wartości wyświetlane na ekranie *„Wyniki zabiegu”*.

Firma Fresenius Kabi nie otrzymała dotychczas żadnych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania lub zgłoszeń incydentów medycznych związanych z nieprawidłowościami oprogramowania, gdy jako płyn do przechowywania wybrano roztwór PAS.

### **Działania zalecane użytkownikom separatora AMICUS podczas wykonywania procedur z zastosowaniem roztworu PAS:**

Należy zaprzestać ustawiania w estymatorze *„Objętość krwi do opracowania”* określającego pożądaną docelową ilość krwinek płytkowych, dopóki nie zostaną zrealizowane działania korekcyjne.

Firma Fresenius Kabi zaleca użytkownikom ustawianie *„Uzysk płytek”* jako określającą pożądaną docelową ilość krwinek płytkowych poprzez wprowadzenie na ekranie estymatora odpowiedniej pożądanej wartości po naciśnięciu *„Uzysk płytek”*. Estymator obliczy początkową wartość *„Objętość krwi do opracowania”* w celu osiągnięcia pożądanej docelowej ilości krwinek płytkowych.

Przedstawiciel firmy Fresenius Kabi skontaktuje się z Państwem po otrzymaniu **„FORMULARZA ZWROTNEGO OTRZYMANIA NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA”** w celu wdrożenia odpowiedniego rozwiązania dla danego wyrobu medycznego i wersji oprogramowania.

**Opisane nieprawidłowości oprogramowania separatora AMICUS nie dotyczą użytkowników wykonujących inne procedury, niż z zastosowaniem roztworu PAS. Użytkownicy separatora AMICUS nie wykonujący procedur z zastosowaniem roztworu PAS NIE muszą podejmować żadnych działań.**

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](mailto: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](mailto: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**

**AMICUS CELL SEPARATOR**  
**NUMER KATALOGOWY: 4R4580**

**AMICUS SEPARATOR REFURBISHED**  
**NUMER KATALOGOWY: 4R4580R**

**CZĘŚĆ A****Szczegóły dotyczące Użytkownika:**

<b>Nazwa Użytkownika:</b>	
<b>Adres Użytkownika:</b>	
<b>Numer telefonu:</b>	
<b>Podpis:</b>	
<b>Data:</b>	

**Część B**

Przeczytałem/am i zrozumiałem/am treść NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA  
i przekazałem/am informację pracownikom/użytkownikom wyrobu medycznego.

**Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do:**

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**  
**24h.polska@fresenius-kabi.com**  
**faks: +48 (22) 345 67 87**