

Pilna notatka bezpieczeństwa

Kwiecień, 2016

Dotyczy wyrobów medycznych ACP215, MCS+9000, MCS+8150, PCS2

Uwaga: Osoby pełniące funkcję dyrektora ds. zarządzania ryzykiem, gospodarki materiałowej i technologii biomedycznych są proszeni o przekazanie tego listu wszystkim potencjalnym użytkownikom wskazanych wyrobów medycznych.

Szanowny Kliencie,

Firma Haemonetics Corporation przesyła niniejszą notatkę bezpieczeństwa, aby zwrócić uwagę na właściwą procedurę czyszczenia wirników pomp systemów wskazanych w niniejszej notatce.

Przyczyna: Firma Haemonetics Corporation uzyskała informacje, że niektórzy klienci do czyszczenia wirników pompy w systemach ACP215, MCS+9000, MCS+8150 i PCS2 stosują agresywne środki czyszczące. Niewłaściwe czyszczenie może spowodować uszkodzenie wirników pompy i nieprawidłowe działanie systemu.

Ryzyko dla zdrowia: Uszkodzenie wirników pompy w wyniku stosowania agresywnych środków czyszczących może spowodować mieszanie nieprawidłowej objętości antykoagulantu z krwią lub składnikami krwi pobranymi od pacjenta / dawcy. Wspomniane systemy służą do rozdziału pobranej krwi na składniki, przy czym krew lub składniki krwi są gromadzone w pojemniku kolekcyjnym lub wprowadzane z powrotem do organizmu dawcy, lub też przetwarzane innym pacjentom. Podwyższony poziom AK (antykoagulantu) może prowadzić do reakcji na cytrynian.

Działania ze strony Klienta: Z naszej dokumentacji wynika, że mogą Państwo korzystać z co najmniej jednego z systemów, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa. Firma Haemonetics Corporation przekazuje Państwu dodatkowe informacje, aby rozwiązać wątpliwości na temat środków czyszczących, które można stosować do czyszczenia wirników pompy. W razie wycieku płynu można stosować wyłącznie roztwory zawierające następujące składniki aktywne:

Właściwe roztwory do czyszczenia

Składnik aktywny	Przykładowa nazwa handlowa /nazwa zwyczajowa
Czwartorzędowe sole amonowe	Coverage Plus NPD®, Super Sani-Cloth® Wipes
Chlorki benzyloamoniowe	Med-Chem Pink Germicide, CaviCide™
Aldehyd glutarowy	MetriCide™
Peroksymonosiarczan potasu	Virkon® S

Nie należy stosować roztworów do czyszczenia zawierających związki fenolowe, takich jak Sporicidin® i Supergard®. Nie należy też stosować roztworów 10% chloru i bardzo ciepłej wody, gdyż grozi to uszkodzeniem wirników pompy.

Proszę upewnić się, że o niniejszej notatce bezpieczeństwa poinformowano wszystkich członków personelu /użytkowników. Należy zachować aneks do Instrukcji użytkownika, dołączony do niniejszej notatki. Jeżeli odnośne systemy trafiły do innych użytkowników, proszę o poinformowanie ich o niniejszej notatce bezpieczeństwa.

Informacje o produkcji i dystrybucji: Niniejsza notatka bezpieczeństwa dotyczy wszystkich numerów seryjnych następujących urządzeń:

- ACP215 Automatyczny procesor komórkowy
- MCS+9000 Mobilny separator płytek krwi



HAEMONETICS®
THE Blood Management Company

- MCS+8150 Wielokomponentowy system pobierania krwi
- PCS2 Separator osoczowy

Prosimy WSZYSTKICH KLIENTÓW o wypełnienie dołączonego formularza potwierdzenia w całości, bez względu na to, czy posiadają Państwo odnośny produkt. Następnie prosimy zwrócić wypełniony formularz do firmy Comesa Polska Sp. z o.o.

**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA NOTATKI
BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCEJ WYROBÓW ACP215,
MCS+9000, MCS+8150, PCS2**

Proszę wypełnić cały formularz i przesłać na adres firmy.

- Nie posiadamy żadnego w wyrobów, których dotyczy niniejsza notatka.
- Potwierdzam, że przeczytałem(-am) i rozumiem instrukcje czyszczenia przedstawione w niniejszej notatce bezpieczeństwa.
- Proszę o kontakt z personelem technicznym.

Dotyczy produktów:

- ACP215 Automatyczny procesor komórkowy
- MCS+9000 Mobilny separator płytek krwi
- MCS+8150 Wielokomponentowy system pobierania krwi
- PCS2 Separator osoczowy

Formularz wypełnił(a): _____

Stanowisko: _____

Nr tel.: _____ Adres e-mail: _____

Nazwa instytucji: _____

Adres instytucji: _____

Miejscowość: _____ Kraj: _____ Stan: _____

PODPIS

DATA

**PROSZĘ PRZESŁAĆ FAKSEM: 22 336 18 72,
lub
e-mail: mfalkowska@comesa.pl,
lub
pocztą na adres: Comesa Polska Sp. z o.o. ul. Wolińska 4, 03-699
Warszawa .**