

24 lipca 2025 r.

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA

Ampułkostrzykawka CitraLock Syringe 4%

REF: 3591S2 Nr serii: 2502149

Identyfikator FSCA: 2025/01

Rodzaj działania: Działanie naprawcze u klienta dotyczące

Niniejsze pismo zawiera istotne informacje wymagające Państwa **natychmiastowego** działania.

Opis problemu:

Firma Sterisets Manufacturing S.A. przeprowadza działanie naprawcze (FSCA) w celu poddania **kwarantannie** określonej partii, tj. **2502149**, ampułkostrzykawek **CitraLock Syringe 4%**, REF: 3591S2, co ma związek z otrzymaniem kilku zgłoszeń działań niepożądanych u pacjentów w Belgii i Portugalii, potencjalnie związanych z podawaniem 4% cytrynianu sodu za pomocą ampułkostrzykawki pochodzącej z serii 2502149.

Ryzyko kliniczne:

Pomimo braku niebudzącego wątpliwości ustalenia związku przyczynowego między naszym wyrobem a zgłoszonymi zdarzeniami wszczynamy procedurę działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa (FSCA) w celu wyeliminowania potencjalnego ryzyka. Jak dotąd, zgłaszane objawy obejmują gorączkę, bóle głowy, drżenie, sinicę kończyn i ogólne złe samopoczucie. Nie odnotowano jednak żadnych poważnych powikłań ani istotnego pogorszenia stanu zdrowia.

Działania po stronie użytkowników końcowych:

1. **Zaprzestać stosowania problematycznego wyrobu —CitraLock Syringe 4%, REF: 3591S2, partia: **2502149**;**
2. Zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie wyroby z partii 2502149.
3. Do 8 sierpnia 2025 r. wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi przeznaczony dla użytkownika końcowego (załącznik A), nawet jeżeli w placówce nie ma już żadnych zapasów problematycznego wyrobu.
4. Przekazać niniejsze powiadomienie wszystkim osobom, które muszą być o tym poinformowane w Państwa placówce, lub przestać je do dowolnej innej placówki, do której potencjalnie problematyczne wyroby zostały przeniesione.
5. W razie wystąpienia jakichkolwiek problemów zgłosić je jako skargę, postępując zgodnie ze zwykłą procedurą.

Działania dystrybutora:

1. **Zaprzestać dystrybucji wyrobu — CitraLock Syringe 4%, REF: 3591S2, partia: **2502149**;**
2. Zidentyfikować i poddać kwarantannie problematyczny wyrób — CitraLock Syringe 4%, REF: 3591S2, partia: **2502149**;
3. Zidentyfikować placówki, w których rozprowadzono problematyczny wyrób, i niezwłocznie poinformować je o niniejszym powiadomieniu.

- a. Upewnić się, że klienci wypełnili i odesłali odpowiedni formularz odpowiedzi (załącznik A lub załącznik B) do Państwa organizacji w celu poczynienia uzgodnień do 8 sierpnia 2025 r.
4. Wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi przeznaczony dla dystrybutora po zakończeniu działań związanych z uzgadnianiem.
5. W razie wystąpienia jakichkolwiek problemów zgłosić je jako skargę, postępując zgodnie ze zwykłą procedurą.

Kontakt:

Wszelkie pytania prosimy kierować do dystrybutora, który będzie z nami w kontakcie, lub o przesłanie wiadomości e-mail na adres QA.PT@sterisets.com.

Potwierdzamy fakt poinformowania odpowiednich agencji regulacyjnych o tych działaniach.

Uprzejmie prosimy o zwrócenie uwagi na niniejsze powiadomienie i przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie zaistniała sytuacja może spowodować.

Firma Sterisets Manufacturing S.A. dokłada wszelkich starań mających na celu dostarczanie wysokiej jakości produktów, a bezpieczeństwo pacjentów jest naszym głównym priorytetem.

Z poważaniem



Joana Pereira

Dyrektor ds. jakości i regulacyjnych

Załącznik A

Formularz odpowiedzi dla użytkownika końcowego

(szpitala/przychodni)

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa – Identyfikator FSCA

2025/01

CitraLock Syringe 4%, REF: 3591S2, nr serii: 2502149

Wypełnienie i odesłanie niniejszego formularza jest niezbędne, aby umożliwić firmie Sterisets Manufacturing S.A. zakończenie procesu powiadamiania użytkowników końcowych.

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza na adres e-mail QA.PT@sterisets.com jak najszybciej, ale nie później niż 8 sierpnia 2025 r.

Nazwa placówki			
Adres placówki			
Adres e-mail			
Telefon			
Imię, nazwisko i stanowisko			
☐	Potwierdzam otrzymanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jego treści.		
☐	Informacje i lista wymaganych działań zostały przekazane wszystkim odpowiednim użytkownikom, a niezbędne działania wykonane.		
☐	Problematiczne wyroby oznaczone REF: 3591S2, nr serii: 2502149 zostały poddane kwarantannie.	Proszę podać ilość:	
☐	Nie posiadamy żadnych problematycznych wyrobów.		
Imię i nazwisko wielkimi literami			
Podpis			
Data			

Załącznik B

Formularz odpowiedzi dla dystrybutora
Komunikat dotyczący bezpieczeństwa – Identyfikator FSCA
2025/01

CitraLock Syringe 4%, REF: 3591S2, nr serii: 2502149

Wypełnienie i odesłanie niniejszego formularza jest niezbędne, aby umożliwić firmie Sterisets Manufacturing S.A. zakończenie procesu powiadamiania dystrybutorów.

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza na adres e-mail QA.PT@sterisets.com jak najszybciej, ale **nie później niż 8 sierpnia 2025 r.**

Nazwa placówki		
Adres placówki		
Adres e-mail		
Telefon		
Imię, nazwisko i stanowisko		
☐	Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie treści komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa.	
☐	Zidentyfikowałem(-am) klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać ten wyrób.	
☐	Poinformowałem(-am) zidentyfikowanych klientów o niniejszym FSN.	Data kontaktu:
☐	Otrzymałem(-am) potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów.	
Imię i nazwisko wielkimi literami		
Podpis		
Data		