

13 października 2025 r.

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA

Ampułkostrzykawka CitraLock Syringe 4%

REF: 3591S2 Numer serii: 2502149, 2502045, 2502173

Identyfikator FSCA: 2025/01

Rodzaj działania: Działanie naprawcze z zakresu bezpieczeństwa —

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

Opis problemu:

24 lipca firma Sterisets Manufacturing S.A. przeprowadziła działanie naprawcze z zakresu bezpieczeństwa (FSCA) w celu poddania **kwwarantannie** określonej serii, 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.

Celem niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa (FSN) jest aktualizacja poprzednio wdrożonego działania naprawczego z zakresu bezpieczeństwa (FSCA) poprzez żądanie **zebrania i zwrotu** określonej serii wyrobu **CitraLock Syringe 4%** o numerze serii **2502149**.

Ponadto mając na uwadze, że pierwotna przyczyna jest niejednoznaczna i nadal analizowana, firma Sterisets Manufacturing S.A. rozpoczyna procedurę **dobrowolnego wycofania** serii **2502045** i **2502173**, ponieważ serie te wyprodukowano z tego samego surowca co seria 2502149. Badania laboratoryjne przeprowadzone przez właściwe organy w Portugalii i Belgii z wykorzystaniem próbek z serii 2502149 i 2502173 wykazały niezgodność wyników w odniesieniu do endotoksyn w niektórych badanych próbkach.

Ponadto, jeśli są dostępne, wszystkie pozostałe serie wyprodukowane przed serią **2507149**, których termin ważności nadal obowiązuje, również muszą zostać wycofane, zgodnie z poniższą listą.

Tabela 1. Lista serii:

Batch
2401201
2401236
2402022
2405019
2405086
2405152
2408055
2409140
2409141
2409142
2411196
2412030
2502045
2502149
2502173
2503093
2504122
2505071

W przypadku serii wyprodukowanych po serii **2505071** informujemy, że w toku produkcji wdrożono dodatkowe kontrole procesu. Obejmują one reprezentatywne pobieranie próbek co godzinę w celu oceny jednorodności serii.

W związku z tym, zwłaszcza w odniesieniu do serii **2507149**, nie będzie ona podlegać wycofaniu, ponieważ została wprowadzona do obrotu po wdrożeniu wspomnianego wyżej wyczerpującego planu próbkowania.

Ryzyko kliniczne:

To zaktualizowane działanie naprawcze z zakresu bezpieczeństwa (FSCA) ma na celu wyeliminowanie potencjalnego ryzyka zanieczyszczenia endotoksynami, obejmując obecnie większą liczbę serii, w świetle powyższych informacji oraz z uwagi na fakt, że przyczyna źródłowa nie została jednoznacznie ustalona i nadal jest przedmiotem analizy. Jak dotąd, firma Sterisets Manufacturing S.A. otrzymała jedynie zgłoszenia poważnych incydentów związanych z serią 2502149, przy czym zgłaszane objawy obejmowały gorączkę, bóle głowy, drżenie, sinicę kończyn i ogólne złe samopoczucie.

Działania po stronie użytkowników końcowych:

1. Zaprzestać stosowania problematycznego wyrobu —CitraLock Syringe 4%, REF: 3591S2, seria: **2502149, 2502045, 2502173 i inne serie ujęte w tabeli 1 powyżej.**
2. Zidentyfikować i **zwrócić** wszystkie problematyczne produkty.
3. Do 27 października 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 incydent, postępując zgodnie ze zwykłą procedurą.

Działania dystrybutora:

1. Zaprzestać dystrybucji problematycznego wyrobu — *CitraLock Syringe 4%, REF: 3591S2, seria: 2502149, 2502045, 2502173 i inne serie ujęte w tabeli 1 powyżej.*
2. Zidentyfikować i **zwrócić** problematyczne produkty.
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 27 października 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, numer serii: 2502149, 2502045, 2502173 i inne serie ujęte w tabeli 1 powyżej

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 27 października 2025 r.**

Nazwa placówki		
Adres placówki		
Adres e-mail		
Telefon		
Imię, nazwisko i stanowisko		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jego treści.	
<input type="checkbox"/>	Informacje i lista wymaganych działań zostały przekazane wszystkim odpowiednim użytkownikom, a niezbędne działania wykonane.	
<input type="checkbox"/>	Problematyczne wyroby oznaczone REF: 3591S2, numer serii: 2502149, 2502045, 2502173 i inne serie ujęte w tabeli 1 zostały zwrócone	Podać ilość, wg serii:
<input type="checkbox"/>	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, numer serii: 2502149, 2502045, 2502173 i inne serie ujęte w tabeli 1 powyżej

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 27 października 2025 r.**

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