

UŻYTKOWNICY I ODBIORCY**Fresenius Kabi Polska
Sp. z o.o.**Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
Polska
T +48 (22) 345 67 89
F +48 (22) 345 67 87
www.fresenius-kabi.pl

Warszawa, 20.03.2019 r.

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa stosowania
systemów do preparatyki i przechowywania płytek krwi CompoStop**

Dotyczy:

**Przeciekanie pojemników do preparatyki i przechowywania
płytek krwi CompoStop.**Lista wyrobów medycznych objętych zewnętrznymi działaniami korygującymi
dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania, Tabela 1.

Nazwa wyrobu medycznego	Numer katalogowy	Numer serii
CompoStop® Flow-Flex 3F T&B - 100/600/1300 - 6-PLT Pooling system	CT52600	41LD13GA00
		41LF27GA00
		41LH06GA00
		41LK04GA00
		41LK25GA00
		41MC02GA00
CompoStop® Flex 3F T&B - 100/600/1300 - 7-PLT Pooling system	PT52600	41MI07GA00
		41LL14QA00
		41MB20GA00
		41MF12GA00
		41MH06GA00

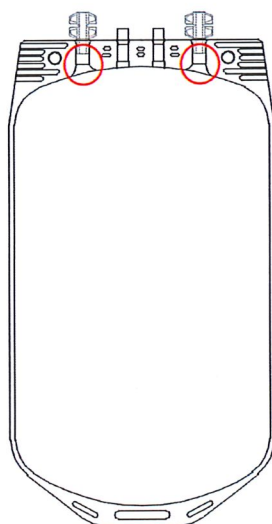
Szanowni Klienci / Użytkownicy,

Firma Fresenius Kabi na podstawie rutynowego nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, zidentyfikowała zwiększoną liczbę reklamacji jakościowych dotyczących widocznego przeciekania pojemnika do przechowywania i preparatyki płytek krwi w wyrobie medycznym CompoStop. Taki przeciek występuje głównie w pobliżu portów transferowych i jest widoczny w pojemniku podczas preparatyki płytek krwi. Powyższy rodzaj wady został zidentyfikowany przez użytkowników w warunkach normalnego użytkowania.

Firma Fresenius Kabi nie otrzymała żadnych reklamacji dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego pojemników do przechowywania płytek krwi ani żadnych wynikających z tego zgłoszeń dotyczących uszczerbku na zdrowiu pacjentów.

Rodzaj oraz numery serii wyrobu medycznego zagrożone przeciekaniem zostały wymienione w Tabeli 1.

Obserwowane miejsce przecieku



Obserwowane miejsce przecieku znajduje się w pobliżu spawu portu transferowego w pojemnikach do przechowywania koncentratu płytek krwi.

Instrukcja użytkowania produktów CompoStop wskazuje, że produkt nie powinien być używany, jeśli wykazuje jakiegokolwiek widoczne wady bądź oznaki zniszczenia i stanowi zagrożenie dla integralności systemu.

W mało prawdopodobnym przypadku niewykrycia przecieku, wada może potencjalnie doprowadzić do zanieczyszczenia mikrobiologicznego koncentratu płytek krwi.

W związku z powyższym, firma Fresenius Kabi zdecydowała się podjąć zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa stosowania jako środek zapobiegawczy.

Firma Fresenius Kabi wdrożyła dodatkowe środki kontroli i działania w celu zapewnienia ciągłości dostaw produktów CompoStop oraz będzie w stałym kontakcie z klientami w celu zwrotu produktów, zgodnie z życzeniem klienta.

Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa stosowania

- 1. Jeśli płytki krwi są już przechowywane w pojemnikach CompoStop i/lub produkty CompoStop będące na stanie, są niezbędne w terapii, zaleca się przeprowadzenie dokładnej kontroli wizualnej podczas procesu odpowietrzania w celu wykrycia przecieku w pojemniku znajdującym się już w użyciu i/lub zaleca się zastosowanie odpowiednich dodatkowych środków kontroli.**
- 2. W przypadku produktów CompoStop o numerach serii wymienionych w Tabeli 1 zaleca się ich zwrot do firmy Fresenius Kabi.**

Numery serii nie wymienione w Tabeli 1 nie podlegają niniejszym zewnętrznym działaniom korygującym dotyczącym bezpieczeństwa.

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
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
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

CZĘŚĆ A

Centrum Krwiodawstwa

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa
24h.polska@fresenius-kabi.com
faks: +48 (22) 345 67 87

Nazwa Centrum Krwiodawstwa:	
Adres Centrum Krwiodawstwa:	
Numer telefonu:	

CZĘŚĆ B

- Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści zaleceń dot. zwrotu produktu, zamieszczonej w niniejszym dokumencie
- Z uwagi na braki produktowe, zdecydowaliśmy o dalszym użytkowaniu w/w produktów
- Sprawdziłem/łam stan magazynowy i objąłem/objąłem kwarantanną produkty zgodnie z poniższą listą, która zawiera informacje o rozchodzie zwracanego wyrobu medycznego.

Numer serii	Ilość zużyta	Ilość zwracana	Ilość zniszczona
Podpis:			
Data:			