

FRESENIUS KABI

Działanie Korygujące Dotyczące Bezpieczeństwa Wyrobów

Do	: Wszystkich zainteresowanych	Telefon	: +31 591 355700
Od	: Fresenius Kabi AG	Faks	: +31 591 355555
	Else-Kroener-Strasse 1	Dnia	: 28-06-2013
	61352 Bad Homburg		

Dotyczy : Wycofanie Compoflex T332159 seria
85GA16AA00

Wycofanie dotyczy następującego wyrobu:

Nazwa wyrobu	Numer materiału	Numer serii
Compoflex 3F T&B	T332159	85GA16AA00

Szanowny Kliencie/Specjalisto ds. Ochrony Zdrowia:

Niniejsza wiadomość sporządzona jest w celu poinformowania o dobrowolnym wycofaniu wyżej wymienionej serii przez firmę Fresenius Kabi AG.

Firma Fresenius Kabi zdecydowała aby podjąć ten środek ostrożności ze względu na reklamację polskiego odbiorcy wyrobu dotyczącą wykrycia brązowego zabarwienia wyrobów oraz niewielkiej ilości płynów w opakowaniu zewnętrznym. Podczas postępowania wyjaśniającego dotyczącego poszukiwań pierwotnej przyczyny zjawiska stwierdzono, że wadliwe wyroby zostały pomieszane z wyrobami dobrymi. Zostały podjęte działania korygujące i zapobiegawcze w celu zapobieżenia ponownemu wystąpieniu takiej sytuacji.

Analiza zareklamowanych próbek wykazała, że skład CDP wadliwych wyrobów nieznacznie wykracza ponad granice specyfikacji. Skład CPD innych wyrobów z tej samej serii spełnia specyfikację.

Analiza ryzyka przeprowadzona przez Fresenius Kabi wykazała, że nie ma ryzyka dla dawców. Ponieważ nie ma zanieczyszczeń biologicznych, a koncentracja CPD była tylko odrobinę zbyt duża, ocenia się, że ryzyko dla pacjentów jest pomijalnie małe.

Do tej pory Fresenius Kabi nie otrzymał informacji o jakichkolwiek skutkach ubocznych związanych z tym defektem.

Mimo, że ryzyko dla pacjentów jest niskie, pomieszczenie nie powinno się zdarzyć i dlatego zdecydowano o wycofaniu tej serii.

Uprzejmie uprasza się o zaprzestanie użycia Compoflex 3 F T&B z wymienionej serii i zwrot wszystkich pojemników oraz zmagazynowanych składników krwi w nich wyprodukowanych do firmy Fresenius Kabi.

Proszę przyjąć do wiadomości co następuje:

1. Jeżeli posiadasz wymienioną serię pojemników na magazynie natychmiast zatrzymać wydawanie lub używanie wyrobów i zwrócić wszystkie jednostki do Fresenius HemoCare Netherlands B.V., Runde ZZ 41, 7881 HM Emmer-Compascuum, Holandia. Jeżeli jesteś dystrybutorem natychmiast poinformuj swoich klientów o niniejszym wycofaniu i poinstruuuj ich aby zaprzestali wydawania i/lub użycia wadliwej serii. Proszę o pomoc w przygotowaniu zwrotu produktów do Fresenius HemoCare Netherlands B.V., Runde ZZ 41, 7881 HM Emmer-Compascuum, Holandia.
2. Zostanie wystawiona nota kredytowa pokrywająca wielkość zwrotu do Fresenius HemoCare Netherlands B.V., Runde ZZ 41, 7881 HM Emmer-Compascuum, Holandia i zostaną przedstawione do dyspozycji zasoby zastępcze.
3. PROSZĘ O WYPEŁNIENIE ZAŁĄCZONEGO „FORMULARZA PILNEGO WYCOFANIA WYROBU” I ODESŁANIE GO FAKSEM POD NUMER: +21 591 355555.

Proszę o zapewnienie przekazania informacji o niniejszej wiadomości oraz opisanych działaniach każdemu użytkownikowi wymienionych wyrobów i innym właściwym osobom wewnątrz waszej organizacji.

Właściwe władze zostały poinformowane o wycofaniu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Jeżeli są jakiegokolwiek dalsze pytania dotyczące wycofania proszę kontaktować się z panem Sommer, Fresenius HemoCare Austria GmbH, Pebering 19, 5301 Eugendorf, Austria.

Z poważaniem,

[]

Piet Bron

Dyrektor Zarządzający QA/RA Global Operations Transfusion Technology

Fresenius HemoCare Netherlands B.V.

Runde ZZ 41

7881 HM Emmer-Compascuum

Holandia

[]

Klaus Goegelein

Starszy Wiceprezydent Transfusion Technology

Fresenius-Kabi Deutschland GmbH

Rathausplatz 3

61348 Bad Homburg

Niemcy

**Market Unit Recall Return Response Form/
Formularz Zwrotu Wycofanego Wyrobu Jednostki Rynkowej**

To/Do :Whom it may concern/Wszystkich zainteresowanych

From/Od :P. Bron

Subject/Temat :Recall return Response Form/Formularz zwrotu wycofanego wyrobu

Recall with the following product/ Wycofanie następującego wyrobu:

Productname/Nazwa wyrobu	Product code/Kod wyrobu	Batch number/Numer serii
Compoflex 3 F T&B	T332159	85GA16AA00

I have read and understand the recall instructions provided in the letter of 28 June 2013./
Przeczytałem i zrozumiałem instrukcje dotyczące wycofania wyrobu dostarczone w piśmie z dnia 28 czerwca 2013 roku

I have checked my stock and have quarantined inventory consisting of _____ <units >.
Sprawdziłem moje stany magazynowe i poddałem kwarantannie zapasy w ilości _____ <sztuk>

Indicate disposition of recalled product /Wskaż sposób rozdysonowania wycofanego wyrobu:

Used (specify quantity and date)/Zużyto (wskaż ilość i terminy);

Returned (specify quantity, date and method)/Zwrócono (wskaż ilość, terminy i sposób zwrotu);

Destroyed (specify quantity, date and method)/Zniszczono (wskaż ilość, terminy i sposób zniszczenia);

Quarantined pending correction (specify quantity)/Poddano kwarantannie w oczekiwaniu na działania korekcyjne (wskaż ilość);

Name/*Nazwisko* :
Title/*Stanowisko* :
Tel. number/*Numer telefonu* :
Firm. Name/*Nazwa Instytucji* :
Address/*Adres* :
City/state/*Miasto/województwo* :
Country/*Kraj* :

PLEASE FAX COMPLETED RESPONSE FORM TO/*PROSZĘ O ODESŁANIE WYPEŁNIONEGO
FAKSEM:*

Fax # +31-591 355 555
To: Henk Bosch

OR MAIL TO/*LUB POCZTĄ:*

Henk Bosch
Fresenius HemoCare Netherlands B.V.
Runde ZZ 41
7881 HM Emmer-Compascuum

Or/LUB,
Henk.Bosch@Fresenius-kabi.com