

**Fresenius Kabi Polska  
Sp. z o.o.**

**UŻYTKOWNICY I ODBIORCY**

ul. Hrubieszowska 2  
01-209 Warszawa  
Polska  
T +48 (22) 345 67 89  
F +48 (22) 345 67 87  
www.fresenius-kabi.pl

Warszawa, 18 czerwca 2015 r.

**NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

**Dotyczy: nieszczelności w pojemnikach CompoFlow® i Composelect®**

**Lista serii wyrobów medycznych dostępnych w Polsce:**

Nazwa wyrobu medycznego	Numer katalogowy	Numer serii
CompoFlow® 4F T&B 63 ml CPD/100 ml SAGM - RCC - PDS-V	CQ32250	41IC18FA00
Composelect® 4F T&B - 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC - PDS-V	PQ32250	41IB19FA00 41IC08FA00

**Lista wszystkich serii wyrobów medycznych, których dotyczy Notatka Bezpieczeństwa:**

Nazwa wyrobu medycznego	Numer katalogowy	Numer serii
CompoFlow® 3F T&B 63 ml CPD/100 ml SAG-M - PDS-V+L	C2750	41IC05AA00
		41IC13AA00
CompoFlow® 4F T&B 70 ml CPD/110ml PAGGS-M - RCC + PDS-M	C4010	41IB11FA00
CompoFlow® 4F 63 ml CPD/100 ml SAGM - WB + PDS-V	CQ31450	41IB20FA00
CompoFlow® 4F 63ml CPD/100ml SAG-M - WB + PDS-V	CQ31451	41IB02FA00
		41IC12FA00
CompoFlow® 4F T&B 63 ml CPD/100 ml SAGM - RCC - PDS-V	CQ32250	41IB03FA00
		41IB04FA00
		41IB12FA00
		41IB13FA00
		41IB18FA00
		41IB26FA00
		41IB27FA00
		41IB27FA00
		41IB27FA00
		41IC14FA00
41IC17FA00		
41IC18FA00		

NIP: 521-29-35-353  
REGON: 013231488

Organ Rejestrowy: Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy,  
Sąd Gospodarczy, XII Wydz. Krajowego Rejestru Sądowego  
00 - 454 Warszawa ul. Czerniakowska 100  
Nr KRS 0000022182  
Kapitał zakładowy 27.130.000 PLN

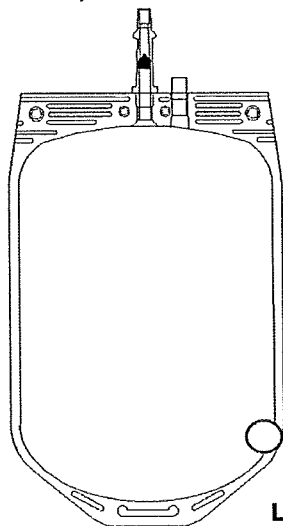
Bank: Deutsche Bank Polska S.A.  
00-609 Warszawa  
Al. Armii Ludowej 26  
Nr konta:  
85 1880 0009 0000 0011 0102 5017



CompoFlow® 4F T&B - 66.5 ml CPD/105 ml SAG-M - RCC - PDS-V	CQ32260	41IB10FA00
		41IC01FA00
		41IC15FA00
CompoFlow® 4F T&B 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC/PLASMA + PDS-V	CQ32350	41IC05FA00
CompoFlow® 4F 70 ml CPD/110 ml PAGGS-M - WB + PDS-V	CQ41470	41IC02FA00
CompoFlow® 3F T&B 63 ml CPD/100ml SAG-M - PDS-V	CT32150	41IB07AA00
		41IC08AA00
Compoflex® 4F 63 ml CPD/100 ml SAGM - PDS-V	PQ31150	41IB01AA00
Composelect® 4F 63 ml CPD/100 ml SAG-M - WB + PDS-V	PQ31450	41IC06FA00
Compoflex® 4F T&B - 63ml CPD/100ml SAGM - PDS-V	PQ32150	41IB02AA00
		41IB03AA00
		41IB06AA00
		41IB13AA00
		41IB14AA00
		41IB27AA00
		41IC19AA00
Composelect® 4F T&B - 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC - PDS-V	PQ32250	41IA25FA00
		41IB05FA00
		41IB19FA00
		41IC07FA00
		41IC08FA00
Composelect® 4F 70 ml CPD/110 ml PAGGS-M - WB + PDS-V	PQ41470	41IC16FA00
		41IB23FA00
Composelect® 4F T&B 70 ml CPD/110 ml PAGGS-M - RCC - PDS-V	PQ42271	41IC03FA00
		41IB08FA00
		41IB09FA00
		41IB15FA00
		41IB16FA00
		41IB25FA00
		41IC03FB00
		41IC04FA00
Compoflex® 3F T&B 63 ml CPD/100 ml SAG-M - PDS-V	PT32150	41IC09FA00
		41IB15AA00
Composelect® 4F - 63 ml CPD/100 ml PAGGSM - WB + PDS-V	T2943	41IC16AA00
Composelect® 4F T&B 70 ml CPD/110 ml PAGGS-M - WB + PDS-M	T3902	41IB17FA00
		41IB24FA00
Composelect® 4F 63CPD/100 ml SAG-M - RCC + PDS-V	T3965	41IC11FA00
Composelect® 5F T&B 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC + PDS-V	T3974	41IC06FB00
Composelect® 4F T&B - 63ml CPD/100 ml SAG-M - WB + PDS-M	T3986	41IB22FA00
Composelect® 4F T&B 70 ml CPD/110ml PAGGS-M - RCC + PDS-M	T4010	41IB14FA00
Composelect® 4F T&B 70 ml CPD/110ml PAGGS-M - RCC + PDS-M	T4010	41IB17FB00
Composelect® 4F 63 ml CPD/100 ml SAGM - WB + PDSV	T4910	41IC11FB00

**Szanowni Państwo,**

W ramach rutynowych działań po wprowadzeniu do obrotu, firma Fresenius Kabi zidentyfikowała niewielki wzrost liczby nieszczelności w pojemnikach wymienionych wyżej serii wyrobów medycznych. Nieszczelności te są widoczne po odwirowaniu i mogą być z łatwością rozpoznane przez użytkownika.

**Lokalizacja nieszczelności**

Firma Fresenius Kabi nie otrzymała dotychczas zgłoszeń incydentów medycznych związanych ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia nieszczelności w pojemnikach wyżej wymienionych serii wyrobów medycznych.

Na podstawie wewnętrznej analizy ustalono podstawową przyczynę wzrostu liczby wyrobów medycznych, których mogą dotyczyć opisane nieprawidłowości. W celu rozwiązania problemu natychmiast wdrożono odpowiednie działania kontrolne. Ustalono, że przyczyna istniała przez okres około 2 miesięcy i dotknęła 60 wyżej wymienionych serii wyrobów medycznych. Jest to pełna lista wyrobów medycznych, których może dotyczyć opisana sytuacja.

Analiza reklamacji, w połączeniu z wewnętrznymi badaniami wykazała, że częstość występowania opisanych nieprawidłowości pozostaje w zakładanym poziomie ryzyka. Jednak ze względu na dotychczasową małą liczbę zgłoszeń dotyczących tego typu niezgodności wymienionych wyrobów medycznych, odbiorcy i użytkownicy mogą zauważyć niewielki wzrost liczby nieprawidłowości.

Ta Notatka Bezpieczeństwa ma na celu przekazanie użytkownikom informacji o zaistniałej sytuacji oraz potwierdzenie, że wymienione serie wyrobów medycznych mogą być bezpiecznie i skutecznie stosowane. Firma Fresenius Kabi zachęca użytkowników do przeprowadzania kontroli pojemników po odwirowaniu zgodnie z instrukcją użytkowania i zniszczenie ich, jeśli wystąpią nieszczelności.

Firma Fresenius Kabi będzie nadal uważnie monitorować sytuację w celu zapewnienia, że nie zostanie przekroczony akceptowalny poziom ryzyka.

Ta Notatka Bezpieczeństwa **nie dotyczy** innych serii, niż te wymienione w powyższej tabeli.

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](mailto: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](mailto: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 Czekerda-Kurczab

**FORMULARZ ZWROTNY OTRZYMANIA NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA**

**COMPOFLOW®**  
**NUMER KATALOGOWY: CQ32250**   
**NUMER SERII: 41IC18FA00**

**COMPOSELECT®**  
**NUMER KATALOGOWY: PQ32250**   
**NUMER SERII: 41IB19FA00**

**COMPOSELECT®**  
**NUMER KATALOGOWY: PQ32250**   
**NUMER SERII: 41IC08FA00**

**CZĘŚĆ A****Szczegóły dotyczące Użytkownika:**

<b>Nazwa Użytkownika:</b>	
<b>Adres Użytkownika:</b>	
<b>Numer telefonu:</b>	
<b>Podpis:</b>	
<b>Data:</b>	

**Część B**

Przeczytałem/am i zrozumiałem/am treść NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA  
i przekazałem/am informację pracownikom/użytkownikom wyrobu medycznego.

**Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do:**

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**  
**24h.polska@fresenius-kabi.com**  
**faks: +48 (22) 345 67 87**

NIP: 521-29-35-353  
REGON: 013231488

Organ Rejestrowy: Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy,  
Sąd Gospodarczy, XII Wydz. Krajowego Rejestru Sądowego  
00 - 454 Warszawa ul. Czerniakowska 100  
Nr KRS 0000022182  
Kapitał zakładowy 27.130.000 PLN

Bank: Deutsche Bank Polska S.A.  
00-609 Warszawa  
Al. Armii Ludowej 26  
Nr konta: 85 1880 0009 0000 0011  
0102 5017

