

Sigurnosna obavijesti (ECMD202518)**CompoFlow® i Composelect® sustavi**

Datum: 29 listopada 2025

Predmet: Curenje iz izlaznog priključka filtera koncentrata eritrocita (RCC) na CompoFlow i Composelect sustavima

Zahvaćeni proizvodi: CompoFlow®, Composelect®

Poštovani kupče / zdravstveni djelatnici,

U sklopu kontinuiranog praćenja proizvoda na tržištu, Fresenius Kabi je kod određenih CompoFlow i Composelect sustava s ugrađenim filterima za eritrocite utvrdio mogućnost pojave vidljivog curenja na izlaznoj strani filtera.

Fresenius Kabi do sada nije zaprimio nijednu prijavu štetnog događaja ili pogoršanja zdravstvenog stanja kod pacijenta.

U sklopu kontrole procesa i analize osnovnog uzroka, Fresenius Kabi je utvrdio da pojedinačni uređaji mogu imati kanalić u blizini izlaznog priključka RCC filtera, koji je nastao zbog nedostatka pri zavarivanju. Veličina tog kanalića može dovesti do curenja, uzrokujući istjecanje krvi i/ili ulazak zraka u sustav.

Nedostatak je moguće uočiti tijekom filtracije. Fresenius Kabi je procijenio potencijalni rizik. Kao konzervativnu mjeru i radi smanjenja mogućeg teorijskog rizika infekcije korisnika, sepse ili infekcije krvotoka, Fresenius Kabi je odlučio korisnicima pružiti upute koje će pomoći u otkrivanju ovog nedostatka.

Nedostatak se nalazi na izlaznoj strani filtera, na spoju s odvodnom cijevi filtera. Tijekom filtracije i/ili na kraju postupka, kada se vrećica s koncentratom eritrocita zatvara, provjerite sljedeće:

Filter: provjerite je li izlazni kanalić vidljiv tijekom filtracije koncentrata eritrocita, pri čemu se mogu vidjeti kapljice krvi koje cure (Slika 1).

Cijev/vrećica: ako kapljice nisu uočene, provjerite jesu li tijekom filtracije vidljivi zračni segmenti u odvodnoj cijevi filtera (Slika 3), što može dovesti do pražnjenja cijevi, te provjerite postoji li neuobičajena količina zraka u filtriranoj vrećici koncentrata eritrocita na kraju filtracije (Slika 2).



Slika 1.



Slika 2.



Slika 3.

Ako se tijekom uporabe proizvoda utvrdi jedna od gore opisanih situacija, filtrirana krv mora se odbaciti.

Fresenius Kabi ostaje predan pružanju najviših standarda usluge, kvalitete proizvoda i pouzdanosti. Iskreno Vam zahvaljujemo na razumijevanju i suradnji te se ispričavamo zbog eventualnih neugodnosti.

Molimo Vas da u okviru svoje organizacije osigurate da su sve relevantne osobe informirane o ovom dopisu i opisanim postupcima.

**MOLIMO VAS DA POPUNITE PRILOŽENI "HITAN OBRAZAC ZA
ODGOVOR NA SIGURNOSNU OBAVIJEST" I ODMAH NAM GA
POŠALJETE NA:**

E-mail: safety.SEE@fresenius-kabi.com

Faks: 01/2333-248

Potpisani potvrđuje da je ova obavijest dostavljena nadležnoj regulatornoj agenciji.

Ako imate dodatnih pitanja, slobodno se obratite na mail safety.SEE@fresenius-kabi.com ili svom prodajnom predstavniku.

S poštovanjem,



Nikica Periša, dr. med. vet.

Lokalno odgovorna osoba za farmakovigilanciju Fresenius Kabi d.o.o.

Affected Products:

Product Name	Article No.	Batch No.
CompoFlow® 4F T&B 63 ml CPD /100 ml SAG-M - RCC - PDS-V	CQ32250	41XC29FA00, 41XD01FA00, 41XD28FA00, 41XD29FA00, 41XF17FA00, 41XF18FA00, 71XE09FB00, 71XE13FB00, 71XE27FC00, 71XE28FC00, 71XE29FB00, 71XE30FB00
CompoFlow® 4F T&B 70CPD/110SAG-M RCC PDSV	C4008	41XD26FA00, 41XE17FA00
CompoFlow® 4F T&B – 63 ml CPD/100 ml SAG-M – RCC + PDS-V	CQ32255	41XE01FA00, 41XC24FC00, 41XC30FA00, 71XE28FB00, 71XF02FB00, 71XF03FB00, 71XF04FC00, 71XF12FA00, 71XG01FA00, 71XG09FA00, 41XD30FC00, 41XE01FA00, 41XF06FA00, 71XH15FA00, 71XF03FB00, 71XE23FA00, 71XE07FB00, 71XE06FC00, 71XE05FC00, 71XE09FC00
CompoFlow® 4F T&B – 66,5 ml CPD/105 ml SAG-M – RCC - PDS-V	CQ32R60	41XD21FA00
CompoFlow® 4F T&B 70 ml CPD/110ml PAGGS-M - RCC - PDS-V	CQ42271	41XD07FC00, 41XD08FC00, 41XE26FA00, 41XE13FA00, 41XE25FA00
CompoFlow® 4F T&B - 70 ml CPD/110 ml SAG-M - RCC - PDS-V	CQC2988	41XD20FA00, 41XD22FA00, 41XD23FA00, 41XD29FC00, 41XE19FA00, 41XE29FC00,

Product Name	Article No.	Batch No.
		41XF20FA00, 41XF21FA00
Composelect® 4F T&B 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC - PDS-V	PQ32250	41XD24FA00
Composelect® 4F T&B 70 ml CPD/110 ml PAGGS-M - RCC - PDS-V	PQ42271	41XD09FC00, 41XD10FC00, 41XD11FC00, 41XE10FA00, 41XE11FA00, 41XE12FA00, 41XE14FA00, 41XE26FC00, 41XE28FA00, 41XE29FA00, 41XF11FA00
Composelect® 5F T&B-66,5 ml CPD/105 ml SAG-M- RCC/PLASMA+PDS-V	PQT4030	41XC31FC00, 41XD01FB00, 41XD11QA00, 41XD12QA00, 41XD13QA00, 41XD27FB00, 41XD29FB00, 41XE16FB00, 41XE20FB00, 41XE21FB00
Composelect® 4F 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC + PDS-V	T2997	41XC31FA00
Composelect® 4F T&B 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC + PDS-M	T3998	41XD25FA00
Compoflow® 4F T&B CPD SAG-M RCC Flex. PDS-V	CQ322BA	71XE26FC00, 71XE30FA00, 71XE31FA00, 71XF06FA00, 71XF13FA00, 71XF13FB00, 71XI19FB00, 71XI18FB00, 71XH28FA00, 71XH26FA00, 71XH14FA00, 71XH06FC00, 71XE12FA00, 71XE07FA00

SIGURNOSNA OBAVIJEST – Obrazac za odgovor**Compoflow® i Composelect® sustavi
Curenje iz izlaznog priključka filtera koncentrata eritrocita (RCC)****Sekcija A: Detalji bolnice / ustanove**

Molimo ispunite podatke u nastavku i pošaljite ispunjeni obrazac tvrtki Fresenius Kabi na email safety.SEE@fresenius-kabi.com ili putem faksa na 01/2333-248

Naziv bolnice / ustanove:		
Adresa bolnice / ustanove:		
Broj telefona:		

Sekcija B

Pročitao/la sam i razumio/la informacije navedene u dopisu.

Potpis:	
Datum:	