

Sigurnosna Obavijest

CompoStop™ Sustav za puliranje trombocita

Datum: 24. ožujak, 2025

Predmet: Curenje vrećice za uzorke Fresenius Kabi CompoStop™ Proizvodi za skladištenje trombocita

Obuhvaćeni Proizvodi: Compostop™ Sustav za Puliranje Trombocita

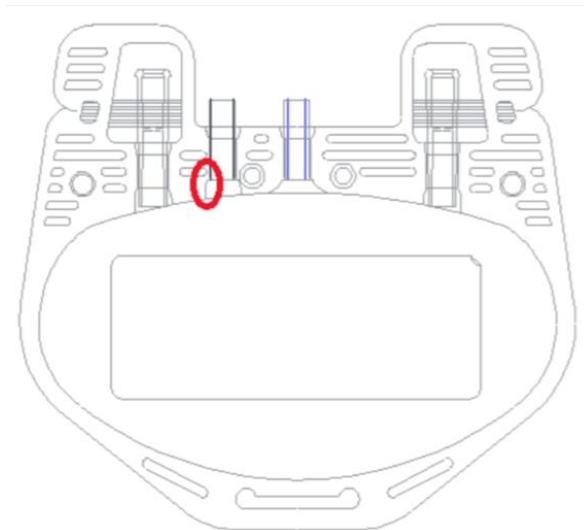
Kataloški brojevi: FD51600, FD516AB, FT52600, GT52600, GT526NL

Poštovani Korisnici / Zdravstveni Djelatnici,

Kao dio kontinuiranog nadzora tržišta, Fresenius Kabi je identificirao, za određene CompoStop™ Sustave za puliranje trombocita, mogućnost vidljivog curenja iz vrećice za uzorke. Curenje se pojavljuje u području otvora cijevce. Ovu vrstu kvara korisnik može prepoznati prilikom rutinskog rukovanja.

Fresenius Kabi nije zaprimio prijave povezane sa mikrobiološkom kontaminacijom koncentrata trombocita proizvedenih i pohranjenih u sustavima iz serija zahvaćenih kvarom niti prijave na potencijalno povezane štetne događaje.

Potencijalno zahvaćeni artikli i serije su navedene u Dodatku 1.



Slika 1 Lokacija curenja na vrećici za uzorke

Fresenius Kabi prepoznaje odgovornost i zbog tog je odlučeno inicirati Sigurnosnu obavijest kao mjeru opreza.

Kao što je naznačeno na Slici 1, uočeno mjesto curenja je u području otvora cijevi zavarenog u vrećici za uzorke.

U Poglavlju 3, Uputa za upotrebu the CompoStop™ proizvoda, ukazuje se na pravilno uzimanje uzoraka kao i na rukovanje vrećicom za uzorke. Vrećicu s uzorkom treba odvojiti od koncentrata trombocita zatvaranjem cijevi.

3. Prikupljanje uzoraka

- Nakon pažljivog miješanja koncentrata trombocita, otvorite stezaljku i istisnite preostali zrak i dio koncentrata trombocita u vrećicu za uzorak.
- Odvojite vrećicu za uzorak od koncentrata trombocita zatvaranjem cijevi između uzorka i vreće za skladištenje. Za testove bakterijske kontaminacije vrećica za uzorke ima iglu i prekidni vod. Te uzorke uvijek uzimajte prije bilo kojih drugih uzoraka za analizu (uzorke treba uzeti pod uvjetima laminarnog protoka zraka).

Slika 2: Izvadak iz Poglavlja 3 Uputa za korištenje CompoStop™ Sustava

Svaki povratni tok tekućine iz vrećice za uzorke u vrećicu za pohranu mora se spriječiti i izbjeći.

Ukoliko se curenje pojavi u vrećici za uzorke, ista se treba zbrinuti u skladu s lokalnim mjerodavnim uputama i propisima o odlaganju. Novi uzorak za laboratorijsku analizu može se prikupiti spajanjem vrećice za uzorke (P4206 - CompoFlex 1F 100ml sustav za uzorkovanje) na sterilan način, sa vrećicom za pohranu trombocita.

Fresenius Kabi je implementirao dodatne mjere kontrole i korektivne radnje nakon procesa proizvodnje kako bi osigurali kontinuiranu i pouzdanu opskrbu CompoStop™ proizvoda.

Sigurnosna korektivna radnja

1. Prilikom rukovanja CompoStop™ proizvoda neizbježno je strogo pridržavanje uputa za korištenje.
2. Spriječite povratni tok iz vrećice za uzorke u vrećicu za pohranu zatvaranjem plave stezaljke između vrećice za uzorke i koncentrata.
3. U slučaju vidljivog oštećenja ne koristite proizvod.
4. Koristite set za uzorkovanja (P4206 - CompoFlex 1F 100ml 100ml sustav za uzorkovanje) za uzimanje novog uzorka u slučaju curenja vrećice za uzorke.

Ova Sigurnosna korektivna radnja ne utječe na serije koje nisu navedene u Dodatku 1.

MOLIMO VAS ISPUNITE PRILOŽENI OBRAZAC ZA ODGOVOR I ODMAH NAM GA POŠALJITE NAZAD NA:

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

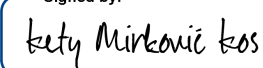
Fax: 01/2333-248

Molimo Vas da unutar svoje organizacije osigurate da su svi korisnici navedenih proizvoda kao i sve druge relevantne osobe obaviješteni o ovom pismu i radnjama koje su navedene.

Fresenius Kabi je predan pružanju najviše razine usluge, kvalitete proizvoda i pouzdanosti. Ispričavamo se zbog eventualnih neugodnosti.

Ako imate dodatnih pitanja u vezi s Sigurnosnom korektivnom radnjom, molimo Vas da se obratite gospodinu Zoranu Stracariću na zoran.strancaric@fresenius-kabi.com.

S poštovanjem,

Signed by:

40E0CDE52EC94EC

mr.sc. Kety Mirković Kos, mag. pharm.

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

Naziv proizvoda	Kataloški broj	Brojevi serije
CompoStop™ Flex 2F - sustav obrade tromocita i redukcije leukocita	FD51600	41WD15GA00
		41WD29GA00
		41WE09GA00
		41WF13GA00
		41WG22GA00
		41WH06GA00
		41WH07GA00
		41WH21GA00
		41WH30GA00
		41WH31GA00
		41WI15GA00
		41WI28GA00
		41WI17GA00
		41WI30GA00
		41WK10GA00
		41WK26GA00
		41WL15GA00
		41WL11GA00
		41WL19GA00
		41WL21GA00
		41WM10GA00
		41WM15GA00
		41XA18GA00
		41XA21GA00
		41XB13GA00
		41XB14GA00
		41XB26GA00
		85WG29CA00
		85WG30CA00
		85WG24CB00
		85WG24CC00
		85WG25CB00
		85WG31CC00
		85WK23CC00
		85WK25CB00
		85WK25CC00
		85WK28CA00
		85WK29CA00
		85WK29CB00

		85WK30CA00
CompoStop™ Flex 2F - sustav obrade tromocita i redukcije leukocita	FD516AB	41WE07GA00 41WE24GA00 41WH24GA00 41WI25GA00 41WK27GA00 41WM12GA00 41XB10GA00
CompoStop™ Flex 3F T&B - sustav za puliranje trombocita	FT52600	41WD25GA00 41WE25GA00 41WF05GA00 41WI01GA00 41WK14GA00 41WL14GA00 41WM11GA00 41WM16GA00 41XA24GA00 41XB03GA00
CompoStop™ Flow-Flex 3F T&B – sustav za puliranje trombocita	GT52600	41WD28GA00 41WE26GA00 41WF14GA00 41WH14GA00 41WI10GA00 41WK11GA00
CompoStop Flow-Flex 3F T&B - sustav za puliranje trombocita	GT526NL	41WD26GA00 41WE08GA00 41WH02GA00

OBRAZAC ZA ODGOVOR NA SIGURNOSNU OBAVIJEST**CompoStop™ Sustav za puliranje trombocita****ODJELJAK A: Informacije o Bolnici / Ustanovi**

Molimo Vas da ispunite dolje navedene informacije i pošaljete ispunjen obrazac natrag u Fresenius Kabi.

Naziv Bolnice / Ustanove:		
Adresa Bolnice / Ustanove:		
Telefonski broj:		

ODJELJAK B

☐ Pročitao/la sam i razumio/la informacije navedene u obavijesti.

Potpis:	
Datum:	