

Varnostni korektivni ukrep CompoStop

To: Stranke in zdravstveni delavci

Od: Medinova d.o.o.

Zadeva: Puščanje iz Fresenius Kabi CompoStop izdelkov za shranjevanje trombocitov

Kontaktna oseba: Boris Mlinar

Telefon : 01 600 84 80

Telefaks : 01 600 84 81

E-pošta: qa@medinova.si

Datum : 27. marec 2019

Varnostni korektivni ukrep za CompoStop sisteme za shranjevanje trombocitov

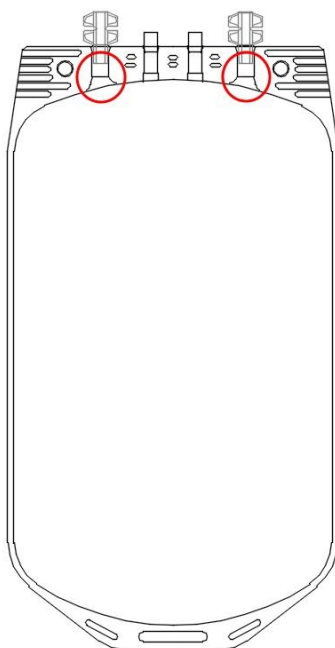
Spoštovana stranka / zdravstveni delavec,

Na podlagi rutinskega post-marketingškega nadzora je Fresenius Kabi ugotovil povečano število reklamacij za vidno puščanje vrečk za shranjevanje trombocitov v sistemih CompoStop izdelkov. Takšno puščanje se pretežno pojavi blizu transfuzijskega ustja za odvitje in to postane vidno v vrečki za shranjevanje med predelavo trombocitov. Ta tip napake je uporabnik opazil med rokovanjem tokom rednih delovnih postopkov.

Fresenius Kabi ni prejel nobene reklamacije, vezane na mikrobiološko kontaminacijo teh vrečk za shranjevanje trombocitov, niti reklamacij, ki so povezane z morebitnimi poškodbami bolnikov.

Potencialno prizadeti izdelki in serije so navedeni v Prilogi 1.

Opažena lokacija puščanja



Opažena lokacija puščanja je v območju transfuzijskega ustja za odvitje, ki je privarjen v vrečko za shranjevanje trombocitov.

V navodilih za uporabo izdelkov CompoStop je zapisano, da v kolikor je poškodba ali defekt izdelka viden in to predstavlja tveganje za integriteto izdelka, se izdelka ne sme uporabiti.

V malo verjetnem primeru, da se puščanje ne bi opazilo, bi pri uporabi izdelka, omenjeni defekt lahko potencialno pripeljal do mikrobiološke kontaminacije trombocitnega koncentrata.

Skladno s tem, se je Fresenius Kabi odločil, da izvede varnostno korektivni ukrep kot preventivni ukrep.

Fresenius Kabi je izvedel dodatne kontrolne meritve in korektivne ukrepe za zagotovitev nadaljevanja dobav CompoStop izdelkov. Fresenius Kabi bo izvedel zamenjavo izdelkov kot bodo zahtevale stranke.

Varnostni korektivni ukrep

1. V kolikor so trombociti že shranjeni in/ali so CompoStop izdelki na zalogi potrebni za medicinsko uporabo, je priporočljivo opraviti podroben vizualni pregled za puščanje že pripravljenih trombocitov v vrečkah med postopkom odzračevanja izdelka in/ali izvesti dodatne primerne kontrolne meritve.
2. Za vse serije, ki so navedene v Prilogi 1 je zahtevano, da se še neuporabljene količine CompoStop izdelkov vrne proizvajalcu Fresenius Kabi.

Serije izdelkov, ki niso navedene v Prilogi 1, niso vključene v ta varnostno korektivni ukrep.

PROSIMO IZPOLNITE PRILOŽEN »NUJNI ODZIVNI OBRAZEC VARNOSTNO KOREKTIVNEGA UKREPA« IN JIH TAKOJ POŠLJITE NAZAJ NA:

E-mail: qa@medinova.si

Faks: 01 600 84 81

Prosimo, da v vaši ustanovi poskrbite, da bodo vsi uporabniki omenjenih izdelkov in vse druge odgovorne osebe oziroma subjekti, kamor so bili omenjeni izdelki poslani, obveščeni o tem pismu in aktivnostih, ki so tukaj navedene.

Fresenius Kabi je zavezan k temu, da Vam zagotavlja najvišjo raven storitev, kvalitete izdelkov in zanesljivosti. Opravičujemo se za nevšečnosti.

Če imate dodatna vprašanja glede varnostno korektivnega ukrepa, se prosimo obrnite na: Boris Mlinar.

S spoštovanjem,

Boris Mlinar

Medinova d.o.o.

Odgovorna oseba za vigilanco medicinskih pripomočkov

Priloga 1: Seznam številke serij, ki so vključene v varnostno korektivni ukrep

| Ime izdelka | Koda izdelka | Številka serije |
|--|--------------|-----------------|
| CompoStop® FlowFlex 3F T&B - PLT Pooling - processing and leuko reduction system | C5000 | 41LD01GA00 |
| | | 41LE17GA00 |
| | | 41LF26GA00 |
| | | 41LF30GA00 |
| | | 41LG25GA00 |
| | | 41LG28GA00 |
| | | 41MA15GA00 |
| | | 41MB19GA00 |
| | | 41MB07GA00 |
| | | 41MC28GA00 |
| | | 41MC27GA00 |
| | | 41MD16GA00 |
| | | 41ME04GA00 |
| | | 41ME22GA00 |
| | | 41MI09GA00 |
| 41MI08GA00 | | |
| 41MK23GA00 | | |
| 41ML06GA00 | | |
| CompoStop® Flow-Flex 3F T&B - 100/600/1300 - 6-PLT Pooling system | CT52600 | 41LD13GA00 |
| | | 41LF27GA00 |
| | | 41LH06GA00 |
| | | 41LK04GA00 |
| | | 41LK25GA00 |
| | | 41MC02GA00 |
| | | 41ME03GA00 |
| 41MI07GA00 | | |
| CompoStop® Flex 2F - PLT processing and leuko reduction system 100/1300 | PD51600 | 41LD18GA00 |
| | | 41LF18GA00 |
| | | 41LG26GA00 |
| | | 41LI11GA00 |
| | | 41LK16GA00 |
| | | 41LL06GA00 |
| | | 41LL07GA00 |
| | | 41MA06GA00 |
| | | 41MA12GA00 |
| | | 41MB14GA00 |

| Ime izdelka | Koda izdelka | Številka serije |
|--|--------------|--|
| | | 41MC12GA00 41MD05GA00 41MD11GA00 41ME01GA00 41ME14GA00 41MH01GA00 41MI19GA00 41MI30GA00 41MK06GA00 41ML07GA00 41MK31GA00 41ML08GA00 41ML14GA00 41ML18GA00 41ML22GA00 41MM07GA00 85MK11QF00 85NA13CA00 |
| CompoStop® Flex 3F T&B - 100/600/1300 - 7-PLT Pooling system | PT52600 | 41LD08GA00 41LE23GA00 41LE25QA00 41LH03QA00 41LH07GA00 41LI03GA00 41LK10GA00 41LK24GA00 41LL14QA00 41LL28GA00 41LM11GA00 41MA23GA00 41MB15GA00 41MB20GA00 41MC04GA00 41MD06GA00 41MF13GA00 41MF12GA00 41MH06GA00 41MI12GA00 |

| Ime izdelka | Koda izdelka | Številka serije |
|---|--------------|--|
| | | 41MK01GA00 41MK08GA00 41ML29GA00 85MA19QC00 85MK11QE00 |
| CompoStop® Flex 3F T&B - 100/600/1300 - PLT Pooling - processing and leuko reduction system | T5000 | 41LD03GA00 |
| CompoStop® Flex CS 3F T&B - PLT pooling - processing - leuko reduction system | T5002 | 41MA30GA00 |
| CompoStop® Flex 3F - 100/600/1300 - PLT processing and leuko reduction system | T5003 | 41LD02GA00 |
| | | 41LF11GA00 |
| | | 41MB05GA00 |

NUJNI ODZIVNI OBRAZEC VARNOSTNO KOREKTIVNEGA UKREPA

RAZDELEK A**Podatki o bolnici / ustanovi**

Prosimo izpolnite spodnje informacije in izpolnjen obrazec pošljite v podjetje Medinova d.o.o., distributer proizvajalca Fresenius Kabi v Sloveniji:

E-mail: qa@medinova.si ali Faks: 01 600 84 81

| | |
|-----------------------------------|--|
| Ime bolnice / ustanove: | |
| Naslov bolnice / ustanove: | |
| Telefonska številka: | |

RAZDELEK B

- Prebral sem in razumem navodila za odpoklic, ki so navedena v tem pismu.
- Zaradi pomanjkanja izdelkov, smo se odločili, da nadaljujemo z uporabo izdelkov, ki so predmet tega obvestila.
- Preverili smo zalogo. V karanteno smo premaknili ves inventar izdelkov, ki se ujema s seznamom odpoklicanih izdelkov. Na naslednji strani je podroben seznam.

| Številka serije | Uporabljena količina | Vrnjena količina | Uničena količina |
|------------------------|-----------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| | |
|----------------|--|
| Podpis: | |
| Datum: | |