

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

Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
Polska
T +48 (22) 345 67 89
F +48 (22) 345 67 87
www.fresenius-kabi.pl

24 marca 2025

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

CompoStop™, systemy do przechowywania płytek krwi

Dotyczy: Wyciek w worku na próbkę systemu do przechowywania płytek krwi Fresenius Kabi CompoStop.

Nazwa wyrobu medycznego: Compostop™, systemy do przechowywania płytek krwi

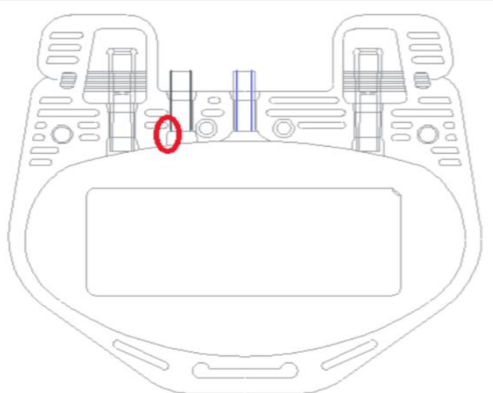
Numery katalogowe: FD51600, FD516AB, FT52600, GT52600, GT526NL

Szanowny Użytkowniku / Pracowniku Ochrony Zdrowia,

W ramach ciągłego monitorowania rynku, firma Fresenius Kabi zidentyfikowała możliwość wystąpienia widocznego wycieku w worku na próbkę niektórych systemów do przechowywania płytek CompoStop™. Wyciek występuje w pobliżu portów drenów. Tego rodzaju defekt jest rozpoznawalny przez użytkownika w normalnych warunkach użytkowania.

Fresenius Kabi nie otrzymał żadnych reklamacji dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego koncentratów płytek krwi produkowanych i przechowywanych w systemach z dotkniętych serii, ani zgłoszeń incydentów medycznych dotyczących potencjalnych urazów pacjentów.

Numery katalogowe wyrobów objętych niniejszą Notatką Bezpieczeństwa wraz z numerami serii są wymienione w Załączniku 1.



Rysunek 1. Lokalizacja wycieku w worku na próbkę

Firma Fresenius Kabi, uznając swoją odpowiedzialność, podjęła decyzję o dystrybucji NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA w ramach działań zapobiegawczych.

Jak zaznaczono na Rysunku 1, zaobserwowana lokalizacja wycieku znajduje się w obszarze portu drenu zgrzanego z workiem na próbkę.

W punkcie 3 *Instrukcji obsługi systemów CompoStop™* wskazano prawidłowe pobieranie próbek oraz obsługę worka na próbkę. Worek na próbkę powinien być odłączony od koncentratu płytek krwi przez zgrzanie drenu.

3. Pobranie próbki

- Po uważnym wymieszaniu koncentratu krwinek płytkowych należy otworzyć zacisk i wycisnąć część koncentratu krwinek płytkowych do worka na próbkę.
- Odłączyć worek na próbkę od koncentratu krwinek płytkowych, zgrzewając dren między workiem na próbkę a workiem do przechowywania. W celu wykonywania testów pod kątem zanieczyszczenia bakteriami worek na próbkę jest wyposażony w igłę i zintegrowany elementem odrywany. Zawsze należy pobierać te próbki przed jakimikolwiek innymi próbkami do analiz (próbka powinna być pobierana przy przepływie laminarnym powietrza).

Rysunek 2: Fragment punktu 3 *Instrukcji obsługi systemów CompoStop™*

Należy zapobiec i unikać wszelkiego przepływu zwrotnego płynu z worka na próbkę do worka do przechowywania.

Jeśli wystąpi wyciek w worku na próbkę, należy go wyrzucić zgodnie z lokalnymi instrukcjami i przepisami dotyczącymi utylizacji. Nową próbkę do analizy laboratoryjnej można pobrać przez sterylne podłączenie oddzielnego zestawu na próbkę (P4206 - CompoFlex 1F 100ml system na próbkę) do worka przechowującego płytki krwi.

Fresenius Kabi wdrożył dodatkowe środki kontrolne i działania naprawcze po procesie produkcji, aby zapewnić ciągłą i niezawodną dostawę produktów CompoStop™.

Lokalne działania dotyczące bezpieczeństwa

1. Podczas pracy z wyrobami medycznymi CompoStop™ należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji obsługi.
2. Zapobiegać wszelkiemu przepływowi zwrotnemu z worka na próbkę do worka do przechowywania przez zamknięcie niebieskiego zacisku między workiem na próbkę a koncentratem.
3. W przypadku widocznych uszkodzeń nie używać wyrobu medycznego.
4. Użyć zestawu na próbkę (P4206 - CompoFlex 1F 100ml system na próbkę) do pobrania nowej próbki w przypadku wycieku worka na próbkę.

Informujemy jednocześnie, że serie, które nie są wymienione w Załączniku 1, nie są objęte niniejszą NOTATKĄ BEZPIECZEŃSTWA.

PROSIMY O WYPEŁNIENIE ZAŁĄCZONEGO FORMULARZA ODPOWIEDZI UŻYTKOWNIKA
I NIEZWŁOCZNE ODESŁANIE NA ADRES: 24H.POLSKA@fresenius-kabi.com

Prosimy o zapewnienie, aby w Państwa organizacji każdy użytkownik wspomnianych urządzeń oraz wszystkie inne osoby lub podmioty, do których zostały one przekazane, zostały poinformowane o treści tej NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA i opisanych w nim działaniach.

Potwierdzamy, że niniejsza NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA została opracowana w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dziękujemy za wsparcie i współpracę w tej ważnej sprawie. Fresenius Kabi zobowiązuje się do zapewnienia najwyższego poziomu obsługi, jakości produktów, bezpieczeństwa i niezawodności. Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących niniejszej NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Fresenius Kabi.

Z poważaniem,



Małgorzata Czekierda-Kurczab
Dyrektor Bezpieczeństwa Farmakoterapii,
Informacji Naukowej i Jakości
PROKURENT

Załącznik:



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

Organ Rejestrowy: Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy,
Sąd Gospodarczy, XII Wydz. Krajowego Rejestru Sądowego
02-315 Warszawa, ul. Barska 28/30
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

FORMULARZ ODPOWIEDZI UŻYTKOWNIKA

Załącznik 1:

Nazwa wyrobu medycznego	Numer katalogowy wyrobu medycznego	Numer serii
CompoStop™ Flex 3F T&B - PLT Pooling system (produkt dostępny na rynku w Polsce)	FT52600	41WD25GA00 41WE25GA00 41WF05GA00 41WI01GA00 41WK14GA00 41WL14GA00 41WM11GA00 41WM16GA00 41XA24GA00 41XB03GA00
CompoStop™ Flow-Flex 3F T&B – PLT Pooling system (produkt dostępny na rynku w Polsce)	GT52600	41WD28GA00 41WE26GA00 41WF14GA00 41WH14GA00 41WI10GA00 41WK11GA00
CompoStop™ Flex 2F - PLT processing and leuko reduction system <i>(produkt pomimo dokonanego powiadomienia do URPL nie był nigdy przedmiotem sprzedaży na rynku w Polsce)</i>	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 - PLT processing and leuko reduction system <i>(nie dokonano powiadomienia do URPL, produkt nie był przedmiotem sprzedaży w Polsce)</i>	FD516AB	41WE07GA00 41WE24GA00 41WH24GA00 41WI25GA00 41WK27GA00 41WM12GA00 41XB10GA00
CompoStop Flow-Flex 3F T&B - PLT Pooling system <i>(nie dokonano powiadomienia do URPL, produkt nie był przedmiotem sprzedaży w Polsce)</i>	GT526NL	41WD26GA00 41WE08GA00 41WH02GA00

FORMULARZ ODPOWIEDZI UŻYTKOWNIKA

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

CompoStop™ systemy do przechowywania płytek krwi

CZĘŚĆ A: Dane placówki ochrony zdrowia

Prosimy o wypełnienie poniższych informacji i przesłanie wypełnionego formularza do Fresenius Kabi na adres 24H.POLSKA@fresenius-kabi.com

Nazwa placówki ochrony zdrowia:	
Adres placówki ochrony zdrowia:	
Numer telefonu:	

CZĘŚĆ B:

☐

Przeczytałam/-em i rozumiem informacje zawarte w NOTATCE BEZPIECZEŃSTWA

Podpis:	
Data:	



NIP: 521-29-35-353
REGON: 013231488
Nr rej. BDO: 000013707

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 27.130.000PLN

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