

Sikkerhedsrelateret Korrigerende Handling for CompoStop

Til : Kunder og sundhedspersonale

Fra : Fresenius Kabi Danmark A/S

Emne: Lækage af Fresenius Kabi CompoStop
Platelet Storage-produkter

Kontakt person:
Mattias Afzelius

Telefon : +45 2199 9947

Telefax : +45 3318 1614

E-mail : mattias.afzelius@fresenius-
kabi.com

Dato : 21. marts 2019

Korrigerende Handling for CompoStop Trombocyttopbevaringsposer

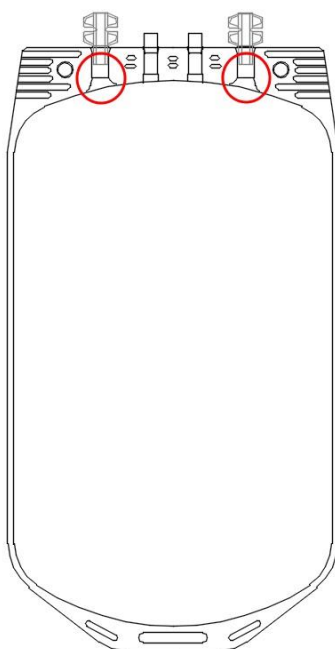
Kære kunde/sundhedspersonale

Baseret på rutinemæssig markedsovervågning har Fresenius Kabi identificeret et stigende antal reklamationer over lækager i trombocyttopbevaringsposerne i vores CompoStop sortiment. Lækagen forekommer hyppigst omkring twist off-porten og er tydelig under fremstilling af trombocytter i opbevaringsposen. Defekten er observeret i forbindelse med rutinemæssig brug.

Fresenius Kabi har hverken modtaget reklamationer vedrørende mikrobiologisk kontamination af disse trombocyttopbevaringsposer eller mulige patientskader associeret til defekten.

Muligt påvirkede artikel- og batchnumre er anført i Annex 1.

Lokation af lækagen



Den observerede lækage findes i området omkring twist off-porten, der er svejset fast til trombocyttopbevaringsposen.

CompoStop brugervejledningen angiver, at såfremt en synlig skade eller defekt i produktet observeres og udgør en risiko for systemets integritet, bør produktet ikke anvendes.

I det usandsynlige tilfælde, at en lækage ikke opdages, kan denne defekt potentielt medføre mikrobiologisk kontamination af trombocyt koncentratet.

Følgelig har Fresenius Kabi som sikkerhedsforanstaltning besluttet at igangsætte en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA).

Fresenius Kabi har implementeret yderligere kontrolforanstaltninger og korrigerende handlinger for at sikre den fortsatte levering af CompoStop produkterne. Fresenius Kabi vil arbejde på at erstatte produkter på kundens anmodning.

Sikkerhedsrelateret Korrigerende Handling

1. Såfremt trombocytter allerede er produceret, og/eller det er nødvendigt at anvende CompoStop produkter på lager ifm. medicinsk behandling, anbefales det at udføre en grundig visuel inspektion for lækager i den færdige trombocyttopbevaringspose undervejs gennem udluftningsprocessen af produktet og/eller at udføre yderligere relevant kontrol.
2. Vi beder om, at alle CompoStop batches nævnt i Annex 1 returneres til Fresenius Kabi.

Batches, der ikke er nævnt i Annex 1, er ikke påvirket af denne tilbagekaldelse.

UDFYLD VENLIGST VEDHÆFTEDE FORMULAR OG RETURNER DEN OMGÅENDE TIL OS:

E-mail: info-dk@fresenius-kabi.com

Fax: +45 3318 16 14

Vær venlig at sikre at enhver bruger af de påvirkede produkter og enhver anden relevant person eller enhed i din organisation, som er i berøring med de påvirkede produkter, er informeret om dette brev og de handlinger, der er beskrevet heri.

Fresenius Kabi forpligter sig til det højeste serviceniveau, den bedste produktkvalitet og pålidelighed, og vi undskylder for ulejligheden.

Har du yderligere spørgsmål vedrørende denne tilbagekaldelse, kontakt da venligst Business Unit Manager Mattias Afzelius på telefon +45 2199 9947.

Med venlig hilsen

Christine Barslev
QA/RA Manager and NSO
Fresenius Kabi Denmark

Annex 1: Oversigt over batches påvirket af denne korrigerende handling

Produkt navn	Artikelnummer	Batchnummer
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
		41MC12GA00
41MD05GA00		

Produkt navn	Artikelnummer	Batchnummer
		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 41MK01GA00 41MK08GA00 41ML29GA00 85MA19QC00 85MK11QE00

Produktnavn	Artikelnummer	Batchnummer
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

FORMULAR TIL KORRIGERENDE HANDLING

AFSNIT A

Hospital/afdeling

Udfyld venligst nedenstående og send den færdige formular til Fresenius Kabi:

E-mail: info-dk@fresenius-kabi.com eller fax: +45 3318 1614

Hospital/afdeling:	
Hospital/afdelingsadresse:	
Telefonnummer:	

AFSNIT B

- Jeg har læst og forstået instruktionerne vedrørende tilbagekaldelsen i dette brev.
- Grundet produktmangel har vi besluttet at fortsætte med brugen af de påvirkede produkter.
- Jeg har besigtiget mit lager og placeret produkter i karantæne som angivet på næste side, der inkluderer oversigt over disponering af det tilbagekaldte produkt.

Batchnummer	Enheder anvendt	Enheder returneret	Enheder destrueret

Signatur:	
Dato:	