

Field Safety Corrective Action CompoStop

Aan : Klanten en beroepsbeoefenaren in de
gezondheidszorg

Van : Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10E
3712 BC Huis Ter Heide

Subject: Lekkage van Fresenius Kabi CompoStop
Trombocytenpoolingsysteem

Telefoon : + 32 3 880 73 00

Email:
Bene_recall_FSCA@fresenius-
kabi.com

Datum : 25 Maart 2019

Field Safety Corrective Action voor CompoStop Trombocyten poolingsystemen

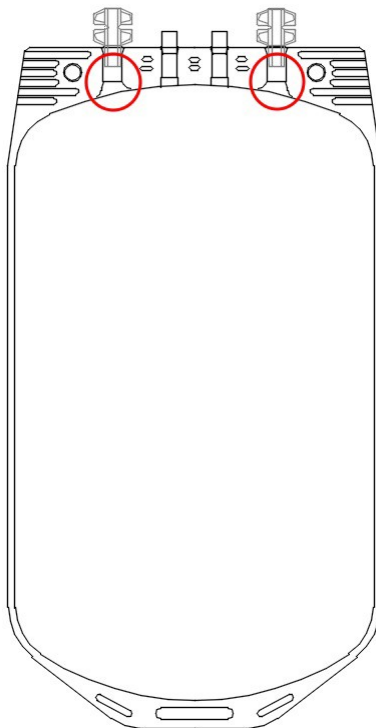
Geachte klant / beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg,

Bij de routinematige post-marketing surveillance heeft Fresenius Kabi een toenemend aantal klachten vastgesteld betreffende visueel waargenomen lekkage in de trombocyten bewaarzak in de CompoStop producten. Deze lekkage komt voornamelijk voor in de buurt van de twist-off connectoren en is pas zichtbaar geworden tijdens de bewerking van de trombocyten naar de bewaarzak. Dit type defect is door de gebruiker opgemerkt tijdens het routinematige bewerkingsproces.

Fresenius Kabi heeft geen enkele klacht ontvangen gerelateerd aan microbiële contaminatie van deze trombocyten-bewaarzak, noch klachten over mogelijke gerelateerde letsels bij de patiënt.

Mogelijks betrokken artikelen en batches zijn terug te vinden in de lijst in annex 1.

Waargenomen plaats van de lekkage



De waargenomen plaats van de lekkage is in de buurt van de twist-off connectoren in de trombocyten-bewaarzak.

De gebruiksaanwijzing van de CompoStop producten beschrijft dat wanneer een visuele beschadiging of defect wordt waargenomen, dit een risico inhoudt voor de integriteit van het product en het product derhalve niet gebruikt mag worden.

In de onwaarschijnlijke omstandigheid dat de lekkage niet geconstateerd wordt, zou de lekkage mogelijk kunnen leiden tot microbiële contaminatie van de trombocyten.

Hierdoor heeft Fresenius Kabi beslist om een Field Safety Corrective Action te initiëren als voorzorgsmaatregel.

Fresenius Kabi heeft bijkomende controlemaatregelen en correctieve acties geïmplementeerd om de verdere beschikbaarheid van de CompoStop producten te garanderen. Fresenius Kabi werkt eraan om de producten te vervangen wanneer dit wordt gevraagd door de klant.

Field Safety Corrective Action

1. Indien de trombocyten reeds verwerkt zijn en/of de CompoStop producten in voorraad nodig zijn voor een transfusie behandeling, is het aanbevolen om een nauwkeurige visuele inspectie uit te voeren om lekkage van de verwerkte trombocyten bewaarzak tijdens het bewerkingsproces van het product op te sporen en/of om bijkomende toepasselijke controlemaatregelen uit te voeren.
2. Voor alle loten vermeld in annex 1 wordt gevraagd om de overgebleven CompoStop producten terug te zenden naar Fresenius Kabi.

Loten die niet zijn opgenomen in annex 1 zijn niet betrokken bij deze Field Safety Corrective Action.

GELIEVE HET BIJGEVOEGDE "URGENT PRODUCT FIELD SAFETY NOTICE"
ANTWOORDFORMULIER IN TE VULLEN EN ONMIDDELIJK TERUG TE STUREN NAAR:
Email: BENE_Recall_FSCA@fresenius-kabi.com
Fax: +32 3 8807310

Wij verzoeken u ervoor te zorgen dat binnen uw organisatie iedere gebruiker van deze materialen en alle andere relevante personen geïnformeerd worden over deze brief en de acties zoals beschreven.

Fresenius Kabi verplicht zich ertoe om u het hoogste niveau van dienstverlening, productkwaliteit en betrouwbaarheid aan te bieden. We verontschuldigen ons voor het ongemak.

Indien u nog vragen heeft over deze veiligheidswaarschuwing, kunt u contact opnemen met Danny van der Laan (+31 655 77 14 69 of danny.van.der.laan@fresenius-kabi.com)

Annex 1: Lijst van loten betrokken bij deze Field Safety Corrective Action

Productnaam	Artikelnummer	Lotnummer
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		