

BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD

CompoStop™ Platelet Storage Systems

Datum: Maart 31, 2025

Onderwerp: Lekkage van monsterzakje van Fresenius Kabi CompoStop™- Platelet Storage Products

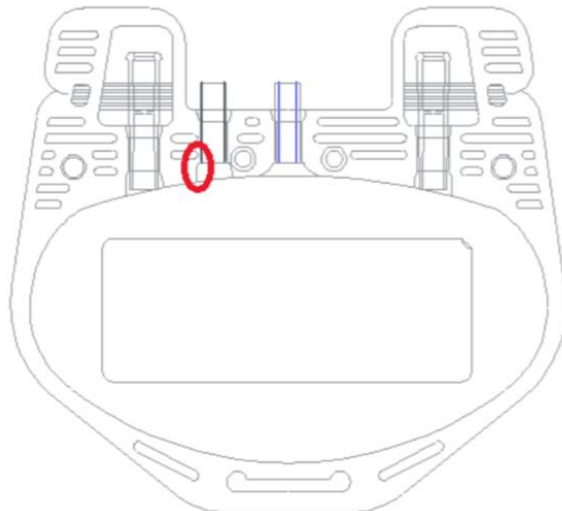
Betreffende producten: Compostop™ Platelet Storage Systems
Artikel Codes: GT526NL

Geachte klant / zorgverlener,

Als onderdeel van het lopende markttoezicht heeft Fresenius Kabi voor bepaalde CompoStop™ trombocytenopslagsystemen de mogelijkheid van een zichtbaar lek op de monsterzak vastgesteld. De lekkage doet zich voor in de buurt van de slangpoort. Dit type defect is herkenbaar voor de gebruiker bij routinematig gebruik.

Fresenius Kabi heeft geen klachten ontvangen over microbiologische besmetting van trombocytenconcentraten die zijn geproduceerd en opgeslagen in systemen van de getroffen batches, noch klachten over mogelijk daarmee geassocieerd letsel bij patiënten.

De mogelijk betrokken artikelen en partijen staan vermeld in Bijlage 1.



Figuur 1 Locatie van het lek bij de monsterzak

Fresenius Kabi erkent haar verantwoordelijkheid en heeft daarom besloten om uit voorzorg een Field Safety Notice te starten.

Zoals aangegeven in Figuur 1, is de waargenomen locatie van de lekkage in het gebied van de slangpoort die in de monsterzak is gelast.

In hoofdstuk 3 van de gebruiksaanwijzing van de CompoStop™-producten wordt gewezen op de juiste monsterafname en de behandeling van de monsterzak. De monsterzak moet worden losgekoppeld van het trombocytenconcentraat door de slang af te sluiten.

3. Verzamelen van monsters

- Nadat het trombocytenconcentraat zorgvuldig gemengd is, opent u de klem en drukt u resterende lucht en een deel van het trombocytenconcentraat in de monsterzak.
- Maak de monsterzak los van het trombocytenconcentraat door de slang tussen monster en bewaarzak af te sluiten. Voor de bacteriële contaminatietest is de monsterzak voorzien van een naald en een in-line breekopening. Neem deze monsters altijd vóór elk ander monster voor analyse (monsters moeten worden genomen onder omstandigheden met laminaire luchtstroom).

Afbeelding 2: uittreksel uit hoofdstuk 3 van de gebruiksaanwijzing voor CompoStop™ systemen

Het terugstromen van vloeistof van de monsterzak naar de bewaarzak moet worden voorkomen en vermeden.

Als er een lek ontstaat in de monsterzak, moet deze worden weggegooid volgens de plaatselijke instructies en voorschriften voor afvalverwerking. Een nieuw monster voor laboratoriumanalyse kan worden verzameld door een aparte monsterkit (P4206 - CompoFlex 1F 100ml monstersysteem) steriel aan te sluiten op de bewaarzak voor bloedplaatjes.

Fresenius Kabi heeft aanvullende controlemaatregelen en corrigerende acties geïmplementeerd na het productieproces om de voortdurende en betrouwbare levering van CompoStop™-producten te garanderen.

Corrigerende actie voor veiligheid in het veld

1. Bij het werken met de CompoStop™ producten is het onvermijdelijk om de gebruiksaanwijzing strikt op te volgen.
2. Voorkom terugstromen van de monsterzak naar de bewaarzak door de blauwe klem tussen monsterzak en concentraat te sluiten.
3. In geval van zichtbare schade het product niet gebruiken.
4. Gebruik een monsterkit (P4206 - CompoFlex 1F 100ml sample system) om een nieuw monster te verzamelen in geval van lekkage van de monsterzak.

Batches die niet in Appendix 1 zijn vermeld, vallen niet onder deze Field Safety Corrective Action.

GELIEVE HET BIJGEVOEGDE REACTIEFORMULIER IN TE VULLEN EN
ONMIDDELIJK TERUG TE STUREN NAAR
E-mail: Bene.vig@fresenius-kabi.com

Zorg ervoor dat binnen uw organisatie elke gebruiker van de betreffende producten en alle andere relevante personen op de hoogte zijn van deze brief en de beschreven acties.

Fresenius Kabi zet zich in om u het hoogste niveau van service, productkwaliteit en betrouwbaarheid te bieden. Wij verontschuldigen ons voor enig ongemak.

Als u nog vragen heeft over de FSCA kunt u contact opnemen met uw lokale Fresenius Kabi contactpersoon Erik Nakken (erik.nakken@fresenius-kab.com)

Met vriendelijke groet,

Productnaam	Artikel nummer	Batchnummer
CompoStop Flow-Flex 3F T&B - PLT Pooling system	GT526NL	41WD26GA00 41WE08GA00 41WH02GA00

ANTWOORDFORMULIER VEILIGHEIDSMEDEDELING**CompoStop™ Platelet Storage Systems****RUBRIEK A: Gegevens ziekenhuis/instelling**

Vul onderstaande gegevens in en stuur het ingevulde formulier naar Fresenius Kabi.

Naam van ziekenhuis / faciliteit:		
Adres ziekenhuis / instelling:		
Telefoonnummer:		

Rubriek B

Ik heb de instructies in de brief gelezen en begrepen.

Handtekening:	
Datum:	