

Kunden und medizinisches
Fachpersonal

Fresenius Kabi (Schweiz) AG
Pascal Aegerter
Aawasserstrasse 2
CH-6370 Oberdorf
T +41 79 435 83 45
F +41 (0)41 619 50 80
Pascal.aegerter@fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.ch



Oberdorf, 26. März 2019

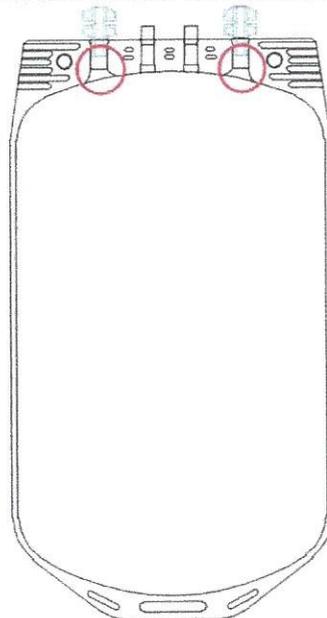
Korrekturmassnahme im Feld (FSCA) für CompoStop Thrombozyten- Lagersysteme

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal,

auf Grundlage der routinemässigen Überwachung nach dem Inverkehrbringen hat Fresenius Kabi eine erhöhte Anzahl von Beanstandungen wegen sichtbarer Undichtigkeiten des Thrombozytenlagerbeutels in CompoStop-Produkten festgestellt. Diese Undichtigkeit tritt überwiegend in der Nähe der Twist-Off-Anschlüsse auf und hat sich bei der Verarbeitung von Thrombozyten im Lagerbeutel gezeigt. Diese Art von Defekt wurde von Anwendern bei der Handhabung unter Routinebedingungen festgestellt.

Fresenius Kabi hat weder Beanstandungen im Zusammenhang mit mikrobiologischer Kontamination dieser Thrombozytenlagerbeutel noch Beanstandungen wegen möglicher Schädigungen von Patienten erhalten.

Potenziell betroffene Artikel und Chargen sind in Anhang 1 aufgeführt
Beobachtete Stelle der Undichtigkeit



Die Stelle, an der die Undichtigkeit beobachtet wurde, befindet sich im Bereich der Schweissung des Twist-Off-Anschlusses der Thrombozytenlagerbeutel.

Die Gebrauchsanweisung für CompoStop-Produkte besagt, dass das Produkt nicht verwendet werden sollte, wenn ein sichtbarer Schaden oder Defekt am Produkt festgestellt wird, der ein Risiko für die Integrität des Systems darstellt.

Im unwahrscheinlichen Fall, dass die Undichtigkeit nicht erkannt wird, könnte der Defekt möglicherweise zu einer mikrobiologischen Kontamination des Thrombozytenkonzentrats führen.

Fresenius Kabi hat daher beschlossen, vorsorglich eine Korrekturmassnahme im Feld (FSCA) einzuleiten.

Fresenius Kabi hat weitere Kontroll- und Korrekturmassnahmen ergriffen, um die durchgängige Versorgung mit den CompoStop-Produkten sicherzustellen. Fresenius Kabi wird darauf hinarbeiten, die Produkte auf Wunsch des Kunden zu ersetzen.

Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)

1. Wenn bereits Thrombozyten gesammelt worden sind und/oder im Lager befindliche CompoStop-Produkte für die medizinische Behandlung benötigt werden, wird empfohlen, eine eingehende Sichtprüfung des verarbeiteten Thrombozytenbeutels auf Undichtigkeiten während der Entlüftung des Produkts vorzunehmen und/oder weitere geeignete Kontrollmassnahmen durchzuführen.
2. Bei allen in Anhang 1 aufgeführten Chargen wird darum gebeten, Restbestände der CompoStop-Produkte an Fresenius Kabi zurückzusenden.

Chargen, die nicht in Anhang 1 aufgeführt sind, sind von dieser Korrekturmassnahme nicht betroffen.

BITTE FÜLLEN SIE DAS BEIGEFÜGTE „ANTWORTFORMULAR ZU EINER DRINGENDEN KORREKTURMASSNAHME IM FELD“ AUS UND SCHICKEN SIE ES UNS UNVERZÜGLICH ZURÜCK:

E-Mail: pascal.aegerter@fresenius-kabi.com
Fax: 041 619 50 80

Stellen Sie bitte innerhalb Ihrer Einrichtung sicher, dass jeder Anwender der betroffenen Produkte und alle sonstigen relevanten Personen oder Einrichtungen, an welche die betroffenen Produkte weitergegeben wurden, über dieses Schreiben und die hierin beschriebenen Massnahmen informiert werden.

Fresenius Kabi ist bestrebt, Ihnen Service, Produktqualität und Zuverlässigkeit auf höchstem Niveau zu bieten. Wir bitten, eventuelle Unannehmlichkeiten zu entschuldigen.

Sollten Sie weitere Fragen zu dieser freiwilligen Korrekturmassnahme haben, wenden Sie sich bitte an Pascal Aegerter, Tel.Nr. 079 435 83 45.

Mit freundlichen Grüßen,



Pascal Aegerter
Leiter Sales & Marketing TCT



Eva-Maria Süßmeier
Leiterin Regulatory Affairs &
Quality Management

Anhang 1: Liste der von der Korrekturmassnahme betroffenen Chargen

Produktbezeichnung	Artikelnummer	Chargennummer
CompoStop® Flex 2F - PLT processing and leuko reduction system 100/1300	PD51600	41LD18GA00
		41LF18GA00
		41LI11GA00
		41LL06GA00
		41LL07GA00
		41MB14GA00
		41MC12GA00
		41MD05GA00
		41ME01GA00
		41MI19GA00
		41MK06GA00
CompoStop® Flex 3F T&B - 100/600/1300 - 7-PLT Pooling system	PT52600	41MK01GA00
		41MF13GA00

**ANTWORTFORMULAR ZU EINER DRINGENDEN KORREKTURMASSNAHME IM
FELD****ABSCHNITT A****Angaben zum Krankenhaus/zur Institution**

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular zurück an Fresenius Kabi (Schweiz) AG
wahlweise per:

E-mail: pascal.aegerter@fresenius-kabi.com oder Fax: 041 619 50 80

Name des Krankenhauses / der Institution:	
Krankenhaus / Institution Adresse:	
Telefonnummer:	

ABSCHNITT B

- Ich habe die Anweisungen zum Rückruf im vorliegenden Schreiben gelesen und verstehe diese.
- Aufgrund von Produkteengpässen haben wir uns entschieden, die betroffenen Produkte weiterhin zu verwenden.
- Ich habe meinen Bestand überprüft und das Inventar gemäss der folgenden Seite unter Quarantäne gestellt, die auch einen Hinweis auf die Disposition des zurückgerufenen Produkts beinhaltet

