

A l'attention des clients et
professionnels de santé

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. mars 2019

Mesure de correction relative à la sécurité des produits de stockage des plaquettes CompoStop

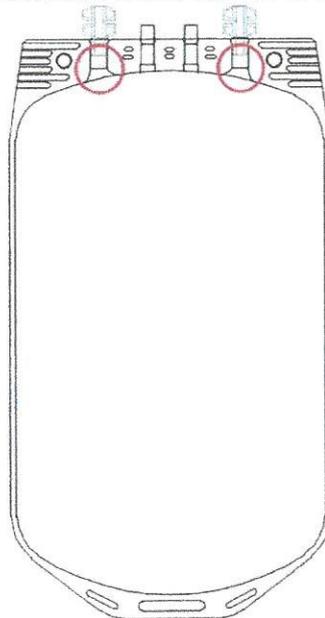
Cher client / professionnel de santé,

Dans le cadre de sa surveillance post-commercialisation en routine, Fresenius Kabi a identifié un nombre de plus en plus important de réclamations concernant des fuites visibles sur les poches de stockage des plaquettes dans les produits CompoStop. Une telle fuite survient surtout à proximité des ports twist-off et devient apparente durant la préparation des plaquettes dans la poche de stockage. Ce type de défaut a été identifié par les utilisateurs en conditions de manipulation routinière.

Fresenius Kabi n'a reçu aucune réclamation concernant des contaminations microbiologiques de ces poches de stockage ou des dommages éventuels aux patients.

Les articles et lots potentiellement touchés sont listés en annexe 1.

Localisation observée de la fuite



Le site de la fuite observée est à proximité de la soudure des ports twist-off sur les poches de stockage des plaquettes.

Les instructions d'utilisation des produits CompoStop indiquent que si un défaut ou un endommagement visible sur le produit est remarqué et qu'il représente un risque pour l'intégrité du système, le produit ne doit pas être utilisé.

Dans l'éventualité improbable d'une absence de détection de la fuite, le défaut pourrait conduire à une contamination microbiologique du concentré de plaquettes.

Par conséquent, Fresenius Kabi a décidé d'initier une mesure de correction relative à la sécurité comme mesure de précaution.

Fresenius Kabi a mis en place des mesures de contrôle supplémentaires ainsi que des actions correctives pour assurer la poursuite de la livraison des produits CompoStop. Fresenius Kabi va travailler pour remplacer les produits afin de satisfaire aux souhaits de ses clients.

Mesure de correction relative à la sécurité

1. Si les plaquettes sont déjà recueillies et/ou si les produits CompoStop en stock sont nécessaires pour un traitement médical, il est recommandé d'effectuer une inspection visuelle approfondie à la recherche de fuites sur la poche de plaquettes durant le processus de désaération du produit et/ou d'appliquer toute mesure supplémentaire de contrôle.
2. Pour tous les lots référencés en annexe 1, il faut renvoyer les produits CompoStop restants à Fresenius Kabi.

Les lots non listés dans l'annexe 1 ne sont pas concernés par cette mesure de correction relative à la sécurité.

VEUILLEZ REMPLIR LE « FORMULAIRE DE RÉPONSE URGENTE FSQA » JOINT ET LE RENVOYER IMMÉDIATEMENT À :

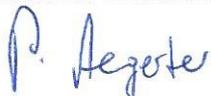
E-mail: pascal.aegerter@fresenius-kabi.com
Fax: 041 619 50 80

Veillez vous assurer que tout utilisateur des produits concernés dans votre établissement ainsi que toutes les autres personnes/entités auxquelles les produits concernés ont été transférés sont informés de ce courrier ainsi que des mesures décrites dans celui-ci.

Fresenius Kabi s'engage dans la mise à disposition de produits et services de la plus haute qualité et d'une fiabilité maximale. Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments causés.

En cas de question supplémentaire concernant cette FSQA, veuillez contacter : Pascal Aegerter, Tel.-Nr. 079 435 83 45.

Cordiales salutations,



Pascal Aegerter
Leiter Sales & Marketing TCT



Eva-Maria Süssmeier
Leiterin Regulatory Affairs & Quality Management

Annexe 1: Liste des lots concernés par la mesure de correction relative à la sécurité

Nom du produit	Référence	Numéro de lot
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

FORMULAIRE DE RÉPONSE URGENTE FSQA**SECTION A****Informations relatives à l'hôpital / établissement**

Veuillez compléter les informations ci-dessous et envoyer le formulaire rempli à Fresenius Kabi à:

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

Nom de l'hôpital / établissement:		
Adresse de l'hôpital / établissement:		
Numéro de téléphone:		

SECTION B

- J'ai lu et compris les instructions de rappel indiquées dans ce courrier.
- En raison de la pénurie de produits, nous avons décidé de poursuivre l'utilisation des produits concernés.
- J'ai vérifié mon stock et procédé au tri de l'inventaire conformément à la page suivante qui inclut des informations sur la destruction du produit rappelé

