

SICHERHEITSHINWEIS

CompoStop™ Thrombozytenlagersystem

Datum: 31. März, 2025

Betrifft: Undichtigkeit am Probenbeutel des Fresenius Kabi CompoStop™ Thrombozytenlagersystems

Betroffene Produkte: CompoStop™ Thrombozytenlagersystem

Artikelnummern: FD51600, FD516AB, FT52600, GT52600, GT526NL

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen unserer laufenden Marktüberwachung hat Fresenius Kabi bei bestimmten CompoStop™ Thrombozytenlagersystemen eine mögliche sichtbare Undichtigkeit am Probenbeutel festgestellt. Die Undichtigkeit tritt in der Nähe der Schlauchanschlüsse auf. Diese Art von Defekt ist für den Anwender unter Anwendungsbedingungen im Rahmen der Routine erkennbar.

Fresenius Kabi liegen keine Beschwerden über mikrobiologische Verunreinigungen von Thrombozytenkonzentraten vor, die mit Systemen der betroffenen Chargen hergestellt und gelagert wurden. Auch Beschwerden über möglicherweise damit verbundene Patientenschäden liegen nicht vor.

Potenziell betroffene Artikel und Chargen sind in Anhang 1 aufgeführt.

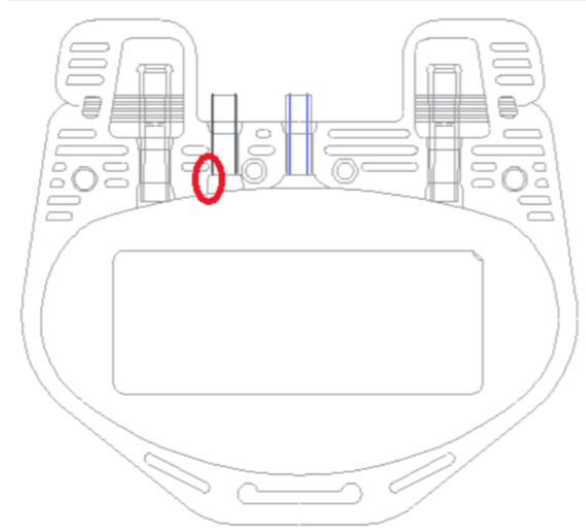


Abbildung 1: Ort der Leckage am Probenahmebeutel

Fresenius Kabi ist sich seiner Verantwortung bewusst und hat sich daher entschlossen, aus Vorsichtsgründen einen Sicherheitshinweis zu veröffentlichen.

Wie in Abbildung 1 dargestellt, befindet sich die Position der Undichtigkeit im Bereich der in den Probenbeutel eingeschweißten Schlauchöffnung.

In Kapitel 3 wird in der Gebrauchsanweisung für die CompoStop™-Produkte auf die korrekte Probenentnahme sowie auf die Handhabung des Probenbeutels hingewiesen. Der Probenbeutel sollte durch Verschließen des Schlauches vom Thrombozytenkonzentrat getrennt werden.

3. Probennahme

- Nach dem gründlichen Mischen des Thrombozytenkonzentrats die Klemme öffnen und die restliche Luft sowie einen Teil des Thrombozytenkonzentrats in den Probenbeutel drücken.
- Durch Abklemmen des Schlauchs zwischen Proben- und Aufbewahrungsbeutel den Probenbeutel vom Thrombozytenkonzentrat trennen. Für die Durchführung von Bakterienkontaminationstests verfügt der Probenbeutel über eine Nadel und einen integrierten Abbrechkonnektor. Diese Proben müssen immer genommen werden, bevor irgendeine andere Probe analysiert wird (die Proben sollte unter laminarer Luftströmung genommen werden).

Abbildung 2 : Auszug aus Kapitel 3 der Gebrauchsanweisung für CompoStop™-Systeme

Jegliches Zurückfließen von Flüssigkeit aus dem Probenbeutel in den Aufbewahrungsbeutel ist zu verhindern und zu vermeiden.

Fresenius Kabi hat im Anschluss an den Produktionsprozess zusätzliche Kontroll- und Korrekturmaßnahmen eingeleitet, um die kontinuierliche und zuverlässige Versorgung mit CompoStop™ Produkten sicherzustellen.

Sicherheits-Korrekturmaßnahmen

1. Bei der Arbeit mit den CompoStop™-Produkten ist es unumgänglich die Gebrauchsanweisung genau zu befolgen.
2. Verhindern Sie einen Rückfluss aus dem Probenbeutel in den Aufbewahrungsbeutel, indem Sie die blaue Klemme zwischen Probenbeutel und Konzentrat schließen.
3. Bei sichtbaren Schäden darf das Produkt nicht verwendet werden.

Chargen, die nicht in Anlage 1 aufgeführt sind, sind von dieser Sicherheits-Korrekturmaßnahme nicht betroffen.

Seite 4/7

**BITTE FÜLLEN SIE DAS BEILIEGENDE ANTWORTFORMULAR AUS
UND SENDEN SIE ES UNVERZÜGLICH AN UNS ZURÜCK:
qualitaetsmanagement.ch@fresenius-kabi.com**

Bitte stellen Sie in Ihrem Unternehmen sicher, dass alle Anwender der betroffenen Produkte und alle anderen relevanten Personen über dieses Schreiben und die beschriebenen Maßnahmen informiert werden.

Fresenius Kabi ist bestrebt, Ihnen ein Höchstmaß an Service, Produktqualität und Zuverlässigkeit zu bieten. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten.

Sollten Sie weitere Fragen zu dieser Sicherheitsinformation haben, wenden Sie sich bitte an Ihre übliche Fresenius Kabi Ansprechperson oder an qualitaetsmanagement.ch@fresenius-kabi.com

Mit freundlichen Grüßen

Fresenius Kabi (Schweiz) AG

Anlagen:

Betroffene Chargen
Antwortformular für Kundinnen und Kunden

Produktbezeichnung	Artikel- Nummer	Chargen- Nummer
<p>CompoStop™ Flex 2F - PLT processing and leuko reduction system</p>	<p>FD51600</p>	41WD15GA00
		41WD29GA00
		41WE09GA00
		41WF13GA00
		41WG22GA00
		41WH06GA00
		41WH07GA00
		41WH21GA00
		41WH30GA00
		41WH31GA00
		41WI15GA00
		41WI28GA00
		41WI17GA00
		41WI30GA00
		41WK10GA00
		41WK26GA00
		41WL15GA00
		41WL11GA00
		41WL19GA00
		41WL21GA00
		41WM10GA00
		41WM15GA00
		41XA18GA00
		41XA21GA00
		41XB13GA00
		41XB14GA00
		41XB26GA00
		85WG29CA00
		85WG30CA00
		85WG24CB00
85WG24CC00		
85WG25CB00		

		85WG31CC00 85WK23CC00 85WK25CB00 85WK25CC00 85WK28CA00 85WK29CA00 85WK29CB00 85WK30CA00
CompoStop™ Flex 2F - PLT processing and leuko reduction system	FD516AB	41WE07GA00 41WE24GA00 41WH24GA00 41WI25GA00 41WK27GA00 41WM12GA00 41XB10GA00
CompoStop™ Flex 3F T&B - PLT Pooling system	FT52600	41WD25GA00 41WE25GA00 41WF05GA00 41WI01GA00 41WK14GA00 41WL14GA00 41WM11GA00 41WM16GA00 41XA24GA00 41XB03GA00
CompoStop™ Flow-Flex 3F T&B – PLT Pooling system	GT52600	41WD28GA00 41WE26GA00 41WF14GA00 41WH14GA00 41WI10GA00 41WK11GA00
CompoStop Flow-Flex 3F T&B - PLT Pooling system	GT526NL	41WD26GA00 41WE08GA00 41WH02GA00

Seite 7/7

**ANTWORTFORMULAR FÜR DIE SICHERHEITSMITTEILUNG
CompoStop™ Thrombozytenlagersysteme**

ABSCHNITT A: Angaben zum Krankenhaus / zur Einrichtung

Bitte füllen Sie die untenstehenden Informationen aus und senden Sie das ausgefüllte Formular an Fresenius Kabi:
qualitaetsmanagement.ch@fresenius-kabi.com

Name des Krankenhauses / der Einrichtung:	
Adresse des Krankenhauses / der Einrichtung:	
Telefon Nummer:	

ABSCHNITT B

Ich habe die in diesem Schreiben enthaltenen Informationen gelesen und verstanden.

Unterschrift:	
Datum:	