

STEIDZAMS DROŠUMA PAZIŅOJUMS

CompoStop™ trombocītu uzglabāšanas sistēmas

Datums: 2025. gada 24. marts

Tēma: Fresenius Kabi CompoStop™ trombocītu uzglabāšanas produktu paraugu maisa sūce

Skartie produkti: Compostop™ trombocītu uzglabāšanas sistēmas

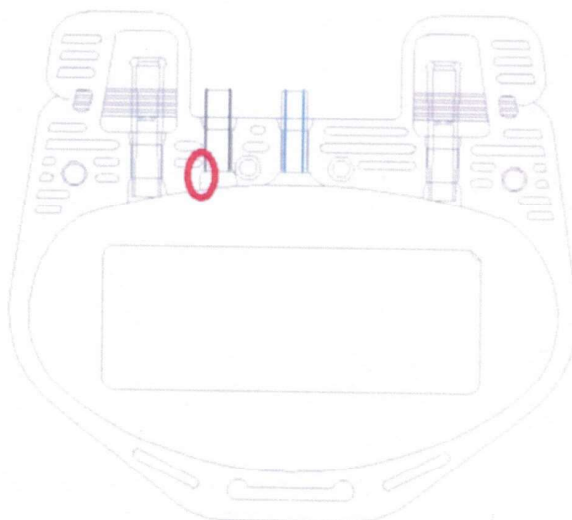
Artikulu kodi: FD51600, FD516AB, FT52600, GT52600, GT526NL

Cienījamo klient/Veselības aprūpes speciālist!

Pastāvīgās tirgus uzraudzības ietvaros Fresenius Kabi ir konstatējis, ka dažām CompoStop™ trombocītu uzglabāšanas sistēmām paraugu maisā var būt redzama sūce. Sūce rodas netālu no caurulīšu pieslēgvietām. Šāda veida defektu lietotājs var atpazīt parastos lietošanas apstākļos.

Fresenius Kabi nav saņēmis nevienu sūdzību par mikrobioloģisko kontamināciju trombocītu masā, kas iegūta un uzglabāta sistēmās no skartajām partijām, un arī nav saņēmis ziņojumus par iespējamiem pacientu traumējumiem vai savainojumiem.

Iespējami skartie izstrādājumi un partijas ir uzskaitītas 1. pielikumā. Informāciju par skartajām sērijām, lūdzu, skatiet 1. pielikumā.



1. attēls. Sūces vieta paraugu maisā



Fresenius Kabi apzinās savu atbildību un tāpēc ir nolēmis uzsākt steidzamo drošuma paziņojumu kā piesardzības pasākumu. Kā norādīts 1. attēlā, konstatētā sūces vieta atrodas caurulītes pieslēgvietā, kas piekausēta pie paraugu maisa.

CompoStop™ produktu lietošanas instrukcijas 3. sadaļā ir norādīta pareiza paraugu savākšana, kā arī paraugu maisa lietošana. Paraugu maiss ir jāatvieno no trombocītu masas, hermētiski noslēdzot caurulīti.

3. Paraugu savākšana

- Pēc trombocītu masas rūpīgas sajaukšanas atveriet skavu un izspiediet trombocītu masas atlikušo gaisu un daļu paraugu maisā.
- Atvienojiet paraugu maisu no trombocītu masas, hermētiski noslēdzot caurulīti starp paraugu un uzglabāšanas maisu. Baktēriālo piesārņojumu testiem paraugu maisiņam ir pieejama adata un pārlaužamā līnija. Vienmēr paņemiet šos paraugus pirms jebkādu citu paraugu analizēšanas (paraugi ir jāpaņem laminārās plūsmas apstākļos).

2. attēls: CompoStop™ sistēmu lietošanas instrukcijas 3. sadaļas fragments

Jānovērš un jāizvairās no šķidruma atteces (atplūdes) no paraugu maisa uz uzglabāšanas maisu.

Ja paraugu maisā rodas sūce, tas jāutilizē saskaņā ar vietējām utilizācijas instrukcijām un noteikumiem. Jaunu paraugu laboratorijas analīzei var savākt, sterilos apstākļos pievienojot atsevišķu paraugu komplektu (P4206 - CompoFlex 1F 100ml paraugu sistēma) trombocītu uzglabāšanas maisam.

Fresenius Kabi ir ieviesis papildu kontroles pasākumus un korektīvās darbības pēc ražošanas procesa, lai nodrošinātu nepārtrauktu un uzticamu CompoStop™ produktu piegādi.

Ražotāja korektīvās drošības darbības

1. Strādājot ar CompoStop™ produktiem, ir stingri jāievēro lietošanas instrukcija.
2. Novērsiet jebkādu atteci (atplūdi) no paraugu maisa uz uzglabāšanas maisu, aizverot zilo aizspiedi starp paraugu maisu un trombocītu masu.
3. Ja ir redzami bojājumi, nelietojiet produktu.
4. Izmantojiet paraugu komplektu (P4206 - CompoFlex 1F 100ml paraugu sistēma), lai savāktu jaunu paraugu gadījumā, ja parauga maisā radusies sūce.

Šīs ražotāja korektīvās drošības darbības neattiecas uz partijām, kas nav norādītas 1. pielikumā.



**BALTIJAS
DIALĪZES
SERVISS**

**LŪDZU, AIZPILDIET PIEVIENOTO ATBILDES VEIDLAPU PAR STEIDZAMA DROŠUMA
PAZIŅOJUMA SAŅEMŠANU UN NEKAVĒJOTIES NOSŪTIET TO:**

SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"

Slokas iela 84 - 1A, Rīga, LV-1007

E-pasts: info@dialize.lv

Fakss: +371 67 617 613.

Lūdzu, iepazīstiniet ar šo drošuma paziņojumu un aprakstītajām darbībām visus, kuriem par to ir jāzina Jūsu organizācijā.

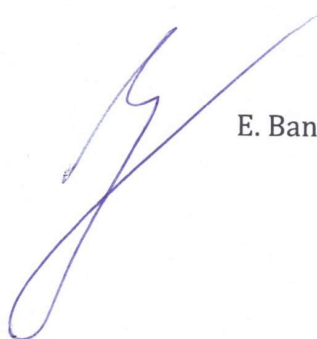
Fresenius Kabi ir apņēmis nodrošināt Jums visaugstākā līmeņa pakalpojumus, produktu kvalitāti un uzticamību. Atvainojamies par sagādātajām neērtībām.

Ja Jums rodas kādi papildu jautājumi par ražotāja korektīvajām drošības darbībām, lūdzu, sazinieties ar mums:

Dr. Eduards Bancevičs
SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"
Valdes priekšsēdētājs
E-pasts: bancevich@dialize.lv
Tālrunis: 67615651

Oksana Jermacāne
SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"
Farmaceite/Par vigilanci atbildīga persona
E-pasts: oksana@dialize.lv
Tālrunis: 67615651

Ar patiesu cieņu,
SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"
Valdes priekšsēdētājs



E. Bancevičs

Pielikumi:

1. pielikums: Skarto izstrādājumu un sēriju saraksts
2. pielikums: Klienta atbildes veidlapa par steidzama drošuma paziņojuma saņemšanu



**BALTIJAS
DIALĪZES
SERVISS**

1.pielikums

Skarto izstrādājumu un sēriju saraksts

Izstrādājuma nosaukums	Artikula numurs	Sērijas numurs
CompoStop™ Flex 2F - PLT processing and leuko reduction system	FD51600	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



BALTIJAS DIALĪZES SERVISS

		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



**BALTIJAS
DIALĪZES
SERVISS**

2. pielikums

**KLIENTA ATBILDES VEIDLAPA PAR STEIDZAMA DROŠUMA PAZIŅOJUMA
SAŅEMŠANU**

CompoStop™ trombocītu uzglabāšanas sistēmas

A IEDAĻA: Ārstniecības iestādes/nodaļas informācija

Ārstniecības iestādes/nodaļas nosaukums:		
Ārstniecības iestādes/nodaļas adrese:		
Tālruņa numurs:		

B IEDAĻA

☐

Esmu izlasījis(-usi) un saprotu paziņojumā sniegto informāciju.

Paraksts: Vārds, uzvārds (drukātiem burtiem):	
Datums:	

Lūdzu, aizpildiet šo saņemšanas apstiprinājuma veidlapu un nosūtiet to uz e-pasta adresi info@dialize.lv