

Sigurnosna obavijest (ECMD202520)

Curenje na cijevčici sa natpisom CompoFlow sustava

Zahvaćeni proizvodi:

Ime Proizvoda	Šifra artikla	Broj serije
COMPOFLOW 4F T&B 63CPD/SAG-M RCC PDS-V	CQ32250	41XC01FA00
CompoFlow 4F T&B 70CPD/110SAG-M RCC PDSV	C4008	41XC01FB00
CompoFlow 4F T&B 70CPD/110SAG-M RCC PDSV	C4008	41XC04FA0

Poštovani,

Ovime Vas obavještavamo o dobrovoljnom povlačenju tri serije CompoFlow sustava od strane Fresenius Kabi (vidi naziv proizvoda, broj artikla i broj serije u gornjoj tablici), zbog curenja na tiskanoj cijevi.

U sklopu redovitog nadzora tržišta, Fresenius Kabi je utvrdio da su pojedine jedinice oštećene tijekom automatskog sklapanja, što može dovesti do stvaranja rupa na cijevčici. Veličina tih rupa može uzrokovati curenje krvi ili ulazak zraka u sustav. Nedostatak je moguće otkriti tijekom pripreme sustava (priming) ili filtracije. Fresenius Kabi je procijenio potencijalni rizik te, iz opreza i radi smanjenja mogućeg teorijskog rizika od infekcije korisnika, sepse, infekcije krvotoka, gubitka doze autologne pune krvi, kao i zbog mogućih kašnjenja u terapiji zbog potrebe za zamjenom seta, donio odluku o dobrovoljnom povlačenju tri pogođene serije proizvoda.

Do danas, Fresenius Kabi nije zaprimio nijednu prijavu štetnog događaja ili ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja kod pacijenta.

Stoga Vas molimo da provjerite zalihe navedenih serija unutar vaše ustanove i da ih odmah prestanete koristiti.

Molimo da ove proizvode učinite dostupnima za preuzimanje od strane Fresenius Kabi.

Molimo da obratite pozornost na sljedeće informacije:

- Klinička upotreba: Ako se pogođeni artikli nalaze na skladištu unutar vaše ustanove, odmah obustavite daljnju internu distribuciju.
- Neklinička upotreba (prodaja): Odmah prestanite prodavati dotične artikle svojim kupcima. Ako su djelomične količine pogođenih artikala već isporučene iz vašeg skladišta, molimo vas da odmah obavijestite svoje kupce o ovom povlačenju proizvoda i zatražite da Vam ih vrate.
- Povratni obrazac: Molimo Vas da ispunite priloženi obrazac za odgovor (Prilog 1) i vratite nam ga u roku od 7 dana. Molimo Vas da obratite pažnju na informacije navedene u obrascu (Prilog 1).

Molimo Vas da unutar vaše organizacije osigurate da su svi korisnici gore navedenih proizvoda, kao i sve druge relevantne osobe, obaviješteni o ovom pismu o povlačenju i pripadajućem postupku.

Fresenius Kabi, kao proizvođač, ispričava se zbog mogućih neugodnosti te Vam unaprijed zahvaljuje na Vašoj podršci i razumijevanju!

Ako imate dodatnih pitanja, slobodno se obratite na mail safety.SEE@fresenius-kabi.com ili svom prodajnom predstavniku.

S poštovanjem,

Nikica Periša, dr. med. vet.

Lokalno odgovorna osoba za farmakovigilanciju Fresenius Kabi d.o.o.

Prilog

Prilog 1 – Obrazac za odgovor

Sigurnosna obavijest (Prilog 1)

**Obrazac za odgovor na Sigurnosnu obavijest (ECMD202520) od
23.09.2025 za Curenje na cijevčici sa natpisom CompoFlow sustava**

**Molimo da odgovor pošaljete putem emaila na
safety.SEE@fresenius-kabi.com
ili putem faksa na: **01/2333-248****

Molimo Vas da u potpunosti ispunite ovaj obrazac i označite odgovarajuće kućice. Obrazac za odgovor potrebno je poslati čak i ako više nemate nijedan od navedenih proizvoda na skladištu.

- ☐ **nema** preostalih zaliha predmetnog proizvoda dostupnih na skladištu
- ☐ **sljedeće zalihe predmetnog proizvoda su dostupne**
(Nakon vašeg povratnog odgovora izvršit ćemo povrat preostalih zaliha te ispravak računa/kreditnu notu).

Šifra artikla	Broj serije	Zaliha
CQ32250	41XC01FA00	
C4008	41XC01FB00	
C4008	41XC04FA0	

Molimo vas da nam ne šaljete robu bez prethodne najave.

Ukoliko ste vi dalje distribuirali proizvode, molimo da nam dostavite povratne informacije kako bismo mogli napraviti jasnu usklađenost u skladu s zahtjevima nadležnih tijela.

Naziv bolnice / Instituta / Kupca:	
Broj kupca: Broj otpremnice:	
Adresa bolnice / Instituta /Kupca	
Osoba za kontakt: Uloga:	
Broj telefona:	

☐ Pročitao/la sam i razumio/la sigurnosne informacije od 23.09.2025. te sam o njima i opisanom postupku obavijestio/la sve relevantne osobe (ECMD202520).

Ime/Datum: **Potpis:**