

**Fresenius Kabi Polska
Sp. z o.o.**

Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
Polska
T +48 (22) 345 67 89
F +48 (22) 345 67 87
www.fresenius-kabi.pl

31 października 2025

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Systemy pojemników CompoFlow® i Composelect®, przeznaczone do pobierania, preparatyki, filtracji oraz przechowywania składników krwi

Dotyczy: Wyciek z filtra Koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) w systemach pojemników CompoFlow i Composelect.

Dotyczy następujących wyrobów medycznych:

Wyrób medyczny	Numer katalogowy	Numer seryjny
CompoFlow® 4F T&B – 63 ml CPD/100 ml SAG-M – RCC + PDS-V	CQ32255	41XE01FA00 41XF06FA00 41XC24FC00, 41XC30FA00, 71XE28FB00, 71XF02FB00, 71XF03FB00, 71XF04FC00, 71XF12FA00, 71XG01FA00, 71XG09FA00, 41XD30FC00, 41XE01FA00, 71XH15FA00, 71XF03FB00, 71XE23FA00, 71XE07FB00, 71XE06FC00, 71XE05FC00, 71XE09FC00 <i>(numer seryjny nie został wprowadzony do sprzedaży na terenie Polski)</i>



NIP: 521-29-35-353
REGON: 013231488
Nr rej. BDO: 000013707

Organ Rejestrowy: Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy,
Sąd Gospodarczy, XII Wydz. Krajowego Rejestru Sądowego
00 - 454 Warszawa ul. Czerniakowska 100
Nr KRS 0000022182
Kapitał zakładowy 27.130.000PLN

Bank: Deutsche Bank Polska S.A.
00-609 Warszawa
al. Armii Ludowej 26
Nr konta:
85 1880 0009 0000 0011 0102 5017

Composelect® 4F T&B 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC - PDS-V <i>(produkt pomimo dokonanego powiadomienia do URPL nie był przedmiotem sprzedaży na rynku w Polsce)</i>	PQ32250	41XD24FA00
---	----------------	-------------------

Szanowny Użytkowniku / Pracowniku Ochrony Zdrowia,

W ramach ciągłego monitorowania rynku, firma Fresenius Kabi zidentyfikowała w niektórych systemach pojemników Compoflow i Composelect z zamontowanymi filtrami do koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) możliwość wystąpienia widocznego wycieku po stronie wylotowej filtra.

Fresenius Kabi nie odnotował żadnych zgłoszeń incydentów medycznych ani reklamacji związanych z potencjalnymi urazami pacjentów.

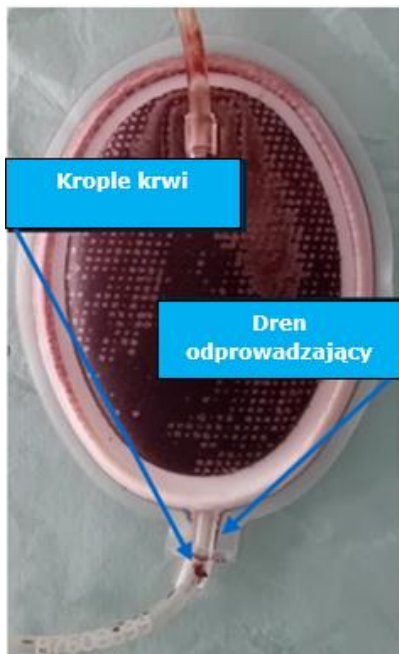
W wyniku kontroli procesu oraz analizy przyczyn źródłowych ustalono, że w pojedynczych egzemplarzach systemów pojemników Compoflow i Composelect może występować szczelina w pobliżu ujścia filtra KKCz, powstała wskutek wady zgrzewu. Obecność tej szczeliny może prowadzić do wycieku krwi i/lub zasysania powietrza do układu.

Defekt jest możliwy do wykrycia podczas etapu filtracji. Fresenius Kabi przeprowadził ocenę potencjalnego ryzyka i, w ramach działań prewencyjnych, zdecydował o przekazaniu użytkownikom dodatkowych instrukcji wspierających wykrywalność defektu. Celem tych działań jest ograniczenie teoretycznego ryzyka zakażenia użytkownika, wystąpienia sepsy oraz zakażenia krwi.

Szczelina zlokalizowana jest po stronie wylotowej filtra, na styku z drenem odprowadzającym. Podczas filtracji i/lub po zakończeniu procedury, gdy pojemnik na KKCz został odcięty, należy sprawdzić następujące elementy:

Filtr: zweryfikować, czy podczas filtracji KKCz widoczna jest szczelina, przez którą wydostają się krople krwi (rys. 1).

Dren/pojemnik: jeśli nie wykryto kropli krwi, sprawdzić, czy podczas filtracji widoczne są segmenty powietrza w drenie odprowadzającym (rys. 3), które mogą prowadzić do jego opróżnienia, oraz czy po zakończeniu filtracji w przefiltrowanym pojemniku KKCz znajduje się nietypowo duża ilość powietrza (rys. 2).



Rys. 1



Rys. 2



Rys. 3

W przypadku wykrycia którejkolwiek z powyższych sytuacji podczas użytkowania wyrobu medycznego, przefiltrowaną krew należy niezwłocznie zutylizować zgodnie z obowiązującymi procedurami bezpieczeństwa.

PROSIMY O WYPEŁNIENIE ZAŁĄCZONEGO FORMULARZA ODPOWIEDZI UŻYTKOWNIKA I NIEZWŁOCZNE ODESŁANIE NA ADRES: 24H.POLSKA@fresenius-kabi.com

Prosimy o zapewnienie, aby w Państwa organizacji każdy użytkownik wspomnianych urządzeń oraz wszystkie inne osoby lub podmioty, do których zostały one przekazane, zostały poinformowane o treści tej NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA i opisanych w nim działaniach.

Potwierdzamy, że niniejsza NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA została opracowana w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dziękujemy za wsparcie i współpracę w tej ważnej sprawie. Fresenius Kabi zobowiązuje się do zapewnienia najwyższego poziomu obsługi, jakości produktów, bezpieczeństwa i niezawodności. Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących niniejszej NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Fresenius Kabi.

Z poważaniem,

Tatiana Uchaluk

National Safety Officer

Załącznik 1:
FORMULARZ ODPOWIEDZI UŻYTKOWNIKA

FORMULARZ ODPOWIEDZI UŻYTKOWNIKA

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

**Systemy pojemników Compoflow® i Composelect®, przeznaczone do pobierania,
preparatyki, filtracji oraz przechowywania składników krwi**

CZĘŚĆ A: Dane placówki ochrony zdrowia

Prosimy o wypełnienie poniższych informacji i przesłanie wypełnionego formularza do Fresenius Kabi na adres 24H.POLSKA@fresenius-kabi.com

Nazwa placówki ochrony zdrowia:	
Adres placówki ochrony zdrowia:	
Numer telefonu:	

CZĘŚĆ B:

☐ Przeczytałam/-em i rozumiem informacje zawarte w NOTATCE BEZPIECZEŃSTWA

Podpis:	
Data:	



NIP: 521-29-35-353
REGON: 013231488
Nr rej. BDO: 000013707

Organ Rejestrowy: Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy,
Sąd Gospodarczy, XII Wydz. Krajowego Rejestru Sądowego
00 - 454 Warszawa ul. Czerniakowska 100
Nr KRS 0000022182
Kapitał zakładowy 27.130.000PLN

Bank: Deutsche Bank Polska S.A.
00-609 Warszawa
al. Armii Ludowej 26
Nr konta:
85 1880 0009 0000 0011 0102 5017