

Clienti e operatori sanitari

**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, 28. marzo 2019

### **Azione correttiva di sicurezza sul campo per i sistemi di conservazione delle piastrine CompoStop**

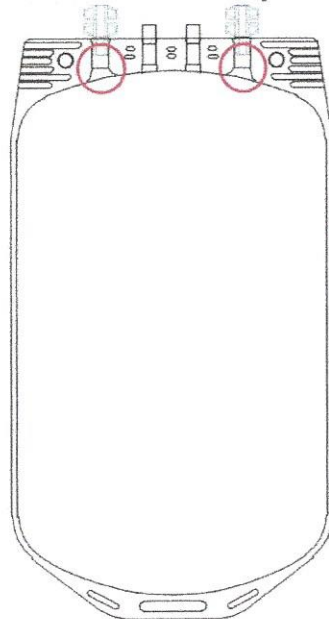
Gentile Cliente / Operatore sanitario,

Nell'ambito dell'abituale sorveglianza post-marketing, Fresenius Kabi ha riscontrato un numero crescente di reclami relativi a perdite visibili dalle sacche CompoStop destinate alla conservazione delle piastrine. Tali perdite si verificano prevalentemente in prossimità dei port con chiusura a vite e sono state osservate durante la lavorazione delle piastrine nelle sacche di conservazione. Questo difetto è stato osservato dagli utilizzatori in condizioni d'uso normali.

Fresenius Kabi non ha ricevuto alcun reclamo relativo a una contaminazione microbiologica delle sacche destinate alla conservazione delle piastrine, né reclami concernenti potenziali lesioni ai pazienti.

Gli articoli e i lotti potenzialmente interessati sono elencati nell'Allegato 1.

#### **Localizzazione delle perdite**



Le perdite sono state osservate in corrispondenza della saldatura del port con chiusura a vite delle sacche destinate alla conservazione delle piastrine.

Come riportato nelle istruzioni per l'uso dei prodotti CompoStop, il prodotto non deve essere usato in presenza di un danno o difetto visibile del prodotto che rappresenti un rischio per l'integrità del sistema.

Nel caso improbabile di mancato riscontro della perdita, il difetto può potenzialmente portare a una contaminazione microbiologica del concentrato piastrinico.

Di conseguenza, Fresenius Kabi ha deciso di avviare, per precauzione, un'azione correttiva di sicurezza sul campo.

Fresenius Kabi ha implementato ulteriori misure di controllo e azioni correttive per garantire la prosecuzione della fornitura dei prodotti CompoStop. Fresenius Kabi si impegna a sostituire i prodotti su richiesta del cliente.

### **Azione correttiva di sicurezza sul campo**

1. Se le piastrine sono già state raccolte e/o se devono essere usate giacenze di prodotti CompoStop per un trattamento medico, si raccomanda di ispezionarli accuratamente per escludere perdite dalle sacche di piastrine in lavorazione durante la procedura di lavorazione e/o di adottare altre misure di controllo pertinenti.
2. I rimanenti prodotti CompoStop appartenenti ai lotti elencati nell'Allegato 1 devono essere restituiti a Fresenius Kabi.

I lotti non elencati nell'Allegato 1 non sono interessati da questa azione correttiva di sicurezza sul campo.

SI PREGA DI COMPILARE L'ALLEGATO "MODULO DI RISPOSTA FSCA URGENTE" E DI INVIARLO IMMEDIATAMENTE A:

E-Mail: [pascal.aegerter@fresenius-kabi.com](mailto:pascal.aegerter@fresenius-kabi.com)

Fax: 041 619 50 80

Si prega di accertarsi, all'interno della propria struttura, che tutti gli utilizzatori dei prodotti in questione, nonché le persone o gli enti che hanno ricevuto tali prodotti, siano informati di questa lettera e delle azioni descritte.

Fresenius Kabi si impegna a offrire il massimo livello di qualità e affidabilità nel servizio clienti e nei propri prodotti. Ci scusiamo eventuali inconvenienze.

Per ulteriori domande sull'FSCA si prega di contattare Pascal Aegerter, Tel.Nr. 079 435 83 45.

Cordiali saluti



Pascal Aegerter  
Leiter Sales & Marketing TCT



Eva-Maria Süssmeier  
Leiterin Regulatory Affairs &  
Quality Management

**Allegato 1: Elenco dei lotti interessati dall'azione correttiva di sicurezza sul campo**

Nome del prodotto	Numero d'articolo	Numero di lotto
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

**MODULO DI RISPOSTA FSQA URGENTE****PARTE A:****Dettagli ospedale/struttura**

Fornire le seguenti informazioni e inviare il modulo compilato a Fresenius Kabi all'indirizzo:

E-mail: [pascal.aegerter@fresenius-kabi.com](mailto:pascal.aegerter@fresenius-kabi.com) oder Fax: 041 619 50 80

<b>Nome dell'ospedale/ della struttura:</b>	
<b>Indirizzo dell'ospedale/ della struttura:</b>	
<b>Numero di telefono:</b>	

**PARTE B**

- Ho letto e compreso le istruzioni per il richiamo fornite nella lettera.
- A causa della scarsità del prodotto, abbiamo deciso di continuare a utilizzare i prodotti interessati.
- Ho controllato le giacenze e messo in quarantena l'inventario, come descritto alla pagina seguente, che include dati sulla disponibilità del prodotto oggetto di richiamo



<b>Numero di lotto</b>	<b>Unità utilizzate</b>	<b>Unità restituite</b>	<b>Unità distrutte</b>

<b>Firma:</b>	
<b>Data:</b>	