

## SICHERHEITSMITTEILUNG

### Blutspendesysteme von Fresenius Kabi

Fresenius Kabi (Schweiz) AG  
Am Mattenhof 4  
6010 Kriens

**Datum:** 22.07.2022

**Betreff:** Blutspendesysteme von Fresenius Kabi

#### Betroffene Produktcodes und Seriennummern auf dem Schweizer Markt:

Artikelname	Artikelnummer	Charge
COMPOSTOP FLEX 2F PLT PROC. LEUKO RED	PD51600	Noch innerhalb der Haltbarkeitsdauer
COMPOFLEX 1F 63 ml CPDA1 - PDS - V	PS11150	
COMPOFLEX 1F 63CPDA-1 LUER-M	PS111EA	
CompoStop® Flex 3F T&B - 7-PLT Pool	PT52600	
COMPOFLEX 1F EMPTY 600 PD-V	T2131	

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Sicherheitsmitteilung für die oben genannten Produkte informieren, die an Sie geliefert wurden.

Fresenius Kabi hat fünf bestätigte Reklamationen zu sichtbaren Tintenflecken an unterschiedlichen Stellen in PVC-Beuteln erhalten. Interne Tests haben ergeben, dass diese Tinte von winzigen Tröpfchen eines fett schwarzen Markers herrührt, der während eines unzureichenden Schweissprozesses verwendet wurde.

Die Grösse der Tröpfchen ist während der Produktion nicht erkennbar, nimmt jedoch während des Sterilisationsprozesses (bis zu 121 °C) zu und wird dann deutlich sichtbar. Ein entsprechender Fehler ist daher letztlich sehr auffällig. Die Tintenflecken wurden von Anwendern bei der Handhabung unter Routinebedingungen festgestellt.

Fresenius Kabi hat in diesem Zusammenhang bisher keine Meldungen zu Verletzungen von Patienten erhalten.

Es wird derzeit eine Studie (gemäss ISO 10993-17) zu einem möglichen Worst-Case-Szenario durchgeführt, deren Endergebnisse noch nicht vorliegen.

In der Gebrauchsanweisung wird im Kapitel zu Vorsichtsmassnahmen vor der Entnahme erläutert, dass der Benutzer beim Öffnen der äusseren Verpackung unter anderem sicherzustellen hat, dass das Produkt keine sichtbaren Schäden, Defekte oder Nichtkonformitäten aufweist, die ein Risiko für den einwandfreien Zustand des Systems darstellen. Es wird ferner erläutert, dass das Produkt nicht verwendet werden darf, wenn die oben genannten Kriterien nicht erfüllt sind. Somit fordert die Gebrauchsanweisung den Benutzer auf, das Produkt einer gründlichen Sichtprüfung zu unterziehen, bei der die Tintenflecken deutlich in Erscheinung treten (siehe im Folgenden Bild 1 & 2 als Beispiele).



Bild 1



Bild 2

Von Fresenius Kabi ergriffene Massnahmen:

- Der Produktionsprozess wurde auf eine andere Sorte von Markern umgestellt, bei denen ein geringeres Risiko besteht, dass beim Einsatz Tröpfchen entstehen.

**Ferner möchten wir Sie bitten, die folgenden Informationen zu beachten:**

1. Bitte achten Sie bei der Sichtprüfung vor Verwendung des Einwegartikels besonders auf eventuelle Tintenflecken. Sollten Sie bei dieser Sichtprüfung Tintenflecken feststellen, richten Sie sich bitte nach dem üblichen Reklamationsverfahren und melden Sie den Vorfall unserer Qualitätsabteilung.

2. BITTE FÜLLEN SIE DAS BEIGEFÜGTE „ANTWORTFORMULAR ZU EINER DRINGENDEN SICHERHEITSMITTEILUNG“ AUS UND SCHICKEN SIE ES UNS UNVERZÜGLICH ZURÜCK:

E-Mail-Adresse: [qualitaetsmanagement.ch@fresenius-kabi.com](mailto:qualitaetsmanagement.ch@fresenius-kabi.com)

Mit der Unterschrift wird bestätigt, dass diese Sicherheitsmitteilung den zuständigen Aufsichtsbehörden zur Kenntnis gebracht wurde.

Bitte sorgen Sie innerhalb Ihrer Organisation dafür, dass jede/r Anwender/in und alle relevanten Personen über diese Sicherheitsmitteilung informiert werden.

Falls die betroffenen Fresenius Kabi Blutspendesysteme an externe Abteilungen oder Einrichtungen weitergegeben wurden, so ist diese Sicherheitsmitteilung auch an diese weiterzuleiten.

Fresenius Kabi ist bestrebt, Ihnen Service, Produktqualität und Zuverlässigkeit auf höchstem Niveau zu bieten. Wir bitten, eventuelle Unannehmlichkeiten zu entschuldigen.

Sollten Sie weitere Fragen zu dieser Sicherheitsmitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebsmitarbeiter oder unsere Qualitätsabteilung unter +41 41 552 71 06.

Mit freundlichen Grüßen,

Adrian Salvisberg  
Qualitätsmanager

Marisa Ehrbar  
Vertriebs- und Marketingmanagerin

**Beilage**  
Antwortformular zur Sicherheitsmitteilung (Abschnitt A & B)

## SICHERHEITSMITTEILUNG

### Blutspendesysteme von Fresenius Kabi

#### ABSCHNITT A

##### Angaben zum Krankenhaus/zur Institution

Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte zurück an Fresenius Kabi:  
E-Mail-Adresse: [qualitaetsmanagement.ch@fresenius-kabi.com](mailto:qualitaetsmanagement.ch@fresenius-kabi.com)

<b>Name des Krankenhauses/der Institution:</b>		
<b>Anschrift des Krankenhauses/der Institution:</b>		
<b>Telefonnummer:</b>		

#### ABSCHNITT B

Ich habe die in diesem Schreiben enthaltenen Informationen zur Kenntnis genommen.

<b>Unterschrift:</b>	
<b>Datum:</b>	