

AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Systèmes de don du sang Fresenius Kabi

Fresenius Kabi (Schweiz) AG
Am Mattenhof 4
6010 Kriens

Date: 22 juillet 2022

Objet: Systèmes de don du sang Fresenius Kabi

Code produit et numéros de série concernés sur le marché suisse:

Désignation de l'article	Référence de l'article	Lot
COMPOSTOP FLEX 2F PLT PROC. LEUKO RED	PD51600	Limites de la durée de conservation
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	

Cher client / professionnel de la santé

Par la présente, nous souhaitons vous informer d'un avis de sécurité sur le terrain concernant les produits susmentionnés qui vous ont été distribués.

Fresenius Kabi a reçu cinq plaintes confirmées concernant des taches d'encre visibles à différents endroits à l'intérieur de poches en PVC. Des tests réalisés en interne ont montré que cette encre provient de minuscules gouttelettes d'un marqueur noir gras utilisé lors du processus de soudage de la poche.

Ces gouttelettes ne sont pas identifiables lors de la production, mais, avec l'augmentation de leur taille au cours du processus de stérilisation (jusqu'à 121 °C), elles deviennent ensuite clairement visibles, ce qui se traduit par une haute détectabilité de ce défaut. Ces taches d'encre ont été identifiées par l'utilisateur dans des conditions de manipulation habituelles.

Fresenius Kabi n'a reçu aucun rapport de blessures de patients liées à ce défaut. Une étude portant sur le pire scénario susceptible de se produire (ISO10993-17) est en cours. Les résultats définitifs ne sont donc pas encore disponibles.

Dans le mode d'emploi, il est indiqué au chapitre «Précautions d'avant prélèvement» que, lors de l'ouverture de l'emballage extérieur, l'utilisateur doit s'assurer, entre autres, qu'il n'y a pas de dommage visible, de défaut ou de non-conformité du produit qui présente un risque pour l'intégrité du système. Il y est en outre indiqué que le produit ne doit pas être utilisé si les critères ci-dessus ne sont pas respectés. Ainsi, le mode d'emploi exige que l'utilisateur procède à un contrôle visuel approfondi du produit, ce qui permettra d'identifier les taches d'encre qui sont clairement visibles (voir les photos 1 et 2 ci-dessous à titre d'exemple).

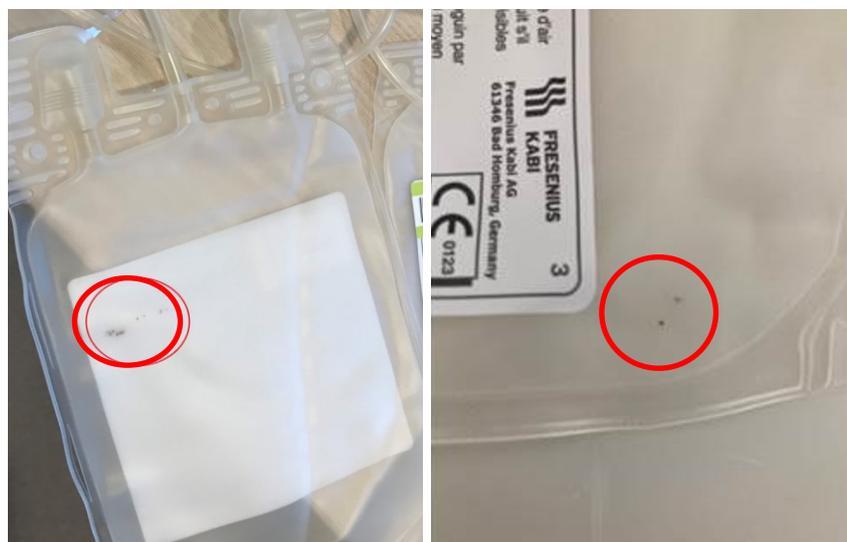


Photo 1

Photo 2

Mesures prises par Fresenius Kabi:

- Le processus de production a été changé pour une autre marque de marqueurs, lesquels présentent moins de risques de formation de gouttelettes pendant l'utilisation.

Par ailleurs, nous attirons votre attention sur les points suivants:

1. Veuillez accorder une attention particulière lors du contrôle visuel effectué avant l'utilisation du consommable afin de garantir la détection de ces taches d'encre. Si vous identifiez des taches d'encre lors du contrôle des consommables avant leur utilisation, veuillez suivre la procédure de réclamation habituelle et signaler l'incident à notre service Qualité.

2. MERCI DE COMPLÉTER LE «FORMULAIRE DE RÉPONSE À UN AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN» CI-JOINT ET DE NOUS LE RENVOYER IMMÉDIATEMENT À L'ADRESSE SUIVANTE:

E-mail: qualitaetsmanagement.ch@fresenius-kabi.com

Le soussigné confirme que le présent avis a été notifié à l'organisme de réglementation approprié.

Veuillez vous assurer au sein de votre organisation que tous les utilisateurs ainsi que toutes les personnes concernées sont informés du présent avis de sécurité.

Si les systèmes de don du sang Fresenius Kabi concernés ont été transmis à des services ou institutions externes, le présent avis de sécurité doit également leur être transmis.

Fresenius Kabi s'engage à vous fournir le plus haut niveau de service, de qualité des produits et de fiabilité. Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Si vous avez d'autres questions concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant commercial ou notre service qualité au +41 41 552 71 06.

Meilleures salutations,

Adrian Salvisberg
Responsable qualité

Marisa Ehrbar
Responsable ventes et marketing

Pièce jointe

Formulaire de réponse à un avis de sécurité sur le terrain (section A & B)

AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Systemes de don du sang Fresenius Kabi

SECTION A

Renseignements concernant l'hôpital/l'établissement

Veuillez remplir les informations ci-dessous et envoyer le formulaire dûment complété à Fresenius Kabi à l'adresse suivante:

E-mail: qualitaetsmanagement.ch@fresenius-kabi.com

Nom de l'hôpital/l'établissement:		
Adresse de l'hôpital/l'établissement:		
Numéro de téléphone:		

SECTION B

J'ai lu et compris les informations contenues dans le courrier.

Signature:	
Date:	