

## AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

### Sistemi di donazione del sangue Fresenius Kabi

Fresenius Kabi (Schweiz) AG  
Am Mattenhof 4  
6010 Kriens

**Data:** 22 luglio 2022

**Oggetto:** Sistemi di donazione del sangue Fresenius Kabi

#### Codici e numeri di serie dei prodotti interessati sul mercato svizzero:

Denominazione articolo	Codice articolo	Lotto
COMPOSTOP FLEX 2F PLT PROC. LEUKO RED	PD51600	Entro il periodo di validità
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	

Gentile cliente / professionista sanitario,

con questa lettera desideriamo informarla di un avviso di sicurezza sul campo relativo ai prodotti sopra citati che Le sono stati distribuiti.

Fresenius Kabi ha ricevuto cinque reclami confermati, relativi a macchie di inchiostro visibili in diversi punti all'interno delle sacche in PVC. I test interni hanno rivelato che l'inchiostro proviene da minuscole gocce di un pennarello nero usato durante il processo di sigillatura. Le dimensioni delle gocce non sono identificabili durante la produzione, ma aumentano durante il processo di sterilizzazione (fino a 121 °C) e diventano quindi chiaramente visibili, il che si traduce in un'elevata rilevabilità di questo difetto. Queste macchie di inchiostro sono state identificate dall'utente in condizioni di manipolazione di routine.

Fresenius Kabi non ha ricevuto segnalazioni di lesioni a carico dei pazienti correlate a questo difetto.

È in corso uno studio su un possibile scenario di caso peggiore (ISO10993-17), i cui risultati finali non sono ancora disponibili.

Le istruzioni per l'uso riportano, nel capitolo "Precauzioni prima della raccolta", quello di cui l'utente deve accertarsi quando apre la confezione esterna, tra l'altro che non vi siano danni visibili, difetti o mancata conformità del prodotto, che rappresentino un rischio per l'integrità del sistema. Inoltre, le istruzioni specificano che il prodotto non deve essere utilizzato se i criteri sopra descritti non sono soddisfatti. Pertanto, le istruzioni per l'uso richiedono che l'utente effettui un'accurata ispezione visiva del prodotto, che rivelerà le macchie di inchiostro chiaramente visibili (vedere come esempio le figure 1 e 2 di seguito).



Figura 1



Figura 2

Misure adottate da Fresenius Kabi:

- Il processo di produzione è stato modificato, utilizzando dei pennarelli di una marca diversa, che presentano un rischio minore di provocare gocce durante l'uso.

**Inoltre, Le chiediamo di prendere nota delle seguenti informazioni:**

1. Prestare particolare attenzione durante l'ispezione visiva effettuata prima di utilizzare il materiale monouso, per garantire l'individuazione di queste macchie di inchiostro. Se durante l'ispezione del materiale monouso prima dell'utilizzo si individuano macchie di inchiostro, si prega di seguire la consueta procedura di reclamo e di segnalare l'inconveniente al nostro dipartimento Qualità.

2. COMPILARE IL "MODULO DI RISPOSTA ALL'FSN URGENTE" ALLEGATO E INVIARLO IMMEDIATAMENTE A:

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

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'agenzia di regolamentazione competente.

Si accerti che tutti gli utenti e tutte le persone interessate della Sua organizzazione vengano informati di questo avviso di sicurezza sul campo.

Nel caso in cui i sistemi di donazione del sangue Fresenius Kabi interessati siano stati trasferiti a reparti o istituti esterni, il presente avviso di sicurezza sul campo deve essere inoltrato anche a questi.

Fresenius Kabi si impegna a fornire il massimo livello di assistenza, di qualità e affidabilità dei prodotti. Ci scusiamo per gli eventuali disagi.

In caso di ulteriori domande relative a questo avviso di sicurezza sul campo, si rivolga al Suo rappresentante commerciale o al dipartimento Qualità, al numero +41 41 552 71 06.

Cordiali saluti

Adrian Salvisberg  
Responsabile della qualità

Marisa Ehrbar  
Responsabile vendite e marketing

**Allegato**

Modulo di risposta per l'avviso di sicurezza sul campo (sezione A e B)

**AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO**  
**Sistemi di donazione del sangue Fresenius Kabi**

**SEZIONE A**

**Dati dell'ospedale/della struttura**

Compilare le informazioni sottostanti e inviare il modulo compilato a Fresenius Kabi, all'indirizzo:

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

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

**SEZIONE B**

Ho letto e compreso le informazioni contenute nella lettera.

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