

**Avviso di Sicurezza**

A : A chi di competenza

Da : Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Telephone: 045 6649 311

Telefax: 045 6649444

Date: 30.04.2015

Subject : Avviso di Sicurezza per etichetta  
COMPOFLEX 4F T&B 63ml CPD/SAGM -  
PDS - V

**Avviso di sicurezza (FSN) per il dispositivo medico:**

Nome del prodotto	Numero di codice	Numero di lotto
COMPOFLEX 4F T&B 63ml CPD/SAGM - PDS - V	PQ32150	41HM18AA00

**Alla c.a.: del Direttore Sanitario  
del Direttore del Servizio Immunoematologia e Medicina  
Trasfusionale e  
del Responsabile della Vigilanza per i Dispositivi Medici**

Gentile Cliente,

Inviamo questa lettera per informarvi di un errore di stampa dell'etichetta del dispositivo medico sopra menzionato.

Fresenius Kabi ha evidenziato, durante l'esecuzione di test interni, che la data di scadenza e quella di produzione sono state scambiate. Dall'indagine effettuata è emerso che tale scambio potrebbe essere limitato solo al lotto sopra menzionato.



Un'attenta analisi del rischio da parte di Fresenius Kabi ha portato alla conclusione che non esistono rischi per pazienti e donatori. Tuttavia Fresenius Kabi ha deciso di informare tutti i clienti di questo errore sull'etichetta della sacca.

Fresenius Kabi non ha ricevuto nessuna segnalazione o incidente associato a questo difetto.

**Pertanto si avvisa che il lotto in questione può essere usato senza alcun problema e rischio.**

Preghiamo di assicurarvi che, all'interno della vostra organizzazione, ogni utente utilizzatore del prodotto in questione e tutti i soggetti interessati siano informati di questa lettera e delle azioni descritte.

VI PREGHIAMO DI COMPILARE L'ALLEGATO "URGENT PRODUCT FSN RESPONSE FORM" E DI RISPEDIRLO IL PRIMA POSSIBILE A:

- a. E-mail: [farmacovigilanza@fki-srl.legalmail.it](mailto:farmacovigilanza@fki-srl.legalmail.it)
- b. Fax: +39 045 6649408

Ci scusiamo per gli eventuali disagi.

Per ulteriori informazioni concernenti l'Avviso di Sicurezza si prega di contattare:

Fabio Remondi  
Product Manager WBT  
Fresenius Kabi Italia S.r.l.  
Via Camagre 41  
37063 Isola della Scala (VR)  
T +39 045 6649485  
M +39 346 0689828  
F +39 0535 025056  
E [fabio.remondi@fresenius-kabi.com](mailto:fabio.remondi@fresenius-kabi.com)

Andrea Dosi  
Group Product Manager MD  
Fresenius Kabi Italia S.r.L.  
Via Camagre 41  
37063 Isola della Scala (VR)  
T +39 045 6649356  
M +39 335 1362583  
F +39 045 6649400  
E [andrea.dosi@fresenius-kabi.com](mailto:andrea.dosi@fresenius-kabi.com)

Cordiali saluti,

Fresenius Kabi Italia S.r.l.



---

D.ssa Paola Ragazzo  
Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

**URGENT FSN RESPONSE FORM****ETICHETTA SACCA COMPOFLEX****SEZIONE A****Ospedale / Dettagli della Struttura**

Si prega di compilare i campi e di rispedire il documento completo a Fresenius Kabi per mezzo:

**E-mail: [farmacovigilanza@fki-srl.legalmail.it](mailto:farmacovigilanza@fki-srl.legalmail.it)**

**oppure**

**Fax: +39 045 6649408 (ATTENZIONE PAOLA RAGAZZO)**

<b>Ente / Dettagli:</b>	
<b>Reparto / Indirizzo:</b>	
<b>Numero Telefonico:</b>	
<b>Firma:</b>	
<b>Data:</b>	

**SECTION B**

Confermo di aver letto e compreso i contenuti di questo Avviso di Sicurezza del 30.04.2015