FRESENIUS KABI

Avviso di Sicurezza

A	:	A chi di competenza
Da	:	Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Subject :		Avviso di Sicurezza per Freka Connect 60 ml ENLock

Telephone: 045 6649 311
Telefax: 045 6649444
Date: 25.05.2015

Avviso di sicurezza (FSN) per il Dispositivo Medico:

Descrizione del Prodotto	Codice Prodotto	Numero di lotto
Freka Connect ENLock 60 ml	9000763	1601071224

Alla c.a.: del Direttore Sanitario
e
del Responsabile della Vigilanza per i Dispositivi Medici

Gentile Cliente,

Fresenius Kabi ha evidenziato, durante l'esecuzione di test interni, la possibilità che durante il trasporto la confezione primaria possa danneggiarsi e quindi la sterilità del Dispositivo Medico possa esserne compromessa.

Fino ad oggi Fresenius Kabi non ha ricevuto nessuna segnalazione di reclamo o di incidente associato a questo problema.

Fori nel confezionamento primario di una siringa per Nutrizione Enterale potrebbero portare ad una contaminazione del prodotto rendendolo non sterile. Nel peggiore dei casi, una eventuale contaminazione microbiologica, potrebbe portare ad una infezione prevalentemente enterale.

Tuttavia, diversi studi hanno dimostrato che il rischio di contaminazione è correlata alla manipolazione e alla progettazione del sistema e che le siringhe non sterili non influenzano il rischio di contaminazione durante l'uso [1,2].

In base alle informazioni di cui sopra, la posizione di Fresenius Kabi è che le "60 ml Freka Connect ENLock", che sono attualmente sul mercato (Lotto 1601071224), potrebbero essere utilizzate come siringhe per Nutrizione Enterale non sterili.

Solo il Lotto sopra riportato è interessato da questo Avviso di Sicurezza.

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
b. Fax: +39 045 6649408

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

Fresenius Kabi si impegna a fornire il più alto livello di servizio, di qualità del prodotto e di affidabilità.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi.

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

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

Cordiali saluti,

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

D.ssa Paola Ragazzo
Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

---

[1] Gottlieb K, Leya J, Kruss DM, Mobarhan S, Iber FL. Intraluminal fungal colonization of gastrostomy tubes. Gastrointestinal Endoscopy. 1993;39(3):413–415. [PubMed: 8514078]

[1] Drain PK, Ralaivao JS, Rakotonandrasana A, Carnell MA. Introducing auto-disable syringes to the national immunization programme in Madagascar. Bulletin of the World Health Organization. Ethiopia. 2003;81(8):553–560. [PMC free article: PMC2572525] [PubMed: 14576886]

FRESENIUS KABI

URGENT FSN RESPONSE FORM

Freka Connect ENLock 60 ml

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

Ente / Dettagli:	
Reparto / Indirizzo:	
Numero Telefonico:	
Firma:	
Data:	

SECTION B

☐ Confermo di aver letto e compreso i contenuti di questo Avviso di Sicurezza del 25.05.2015