

Avviso di Sicurezza

A : A chi di competenza

Da : Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Oggetto : Possibili perdite dalle sacche di raccolta sangue Fresenius Kabi

Telephone : 045 6649 311

Telefax : 045 6649444

Date : 23-Giugno-2015

Avviso di sicurezza che interessa i seguenti prodotti:

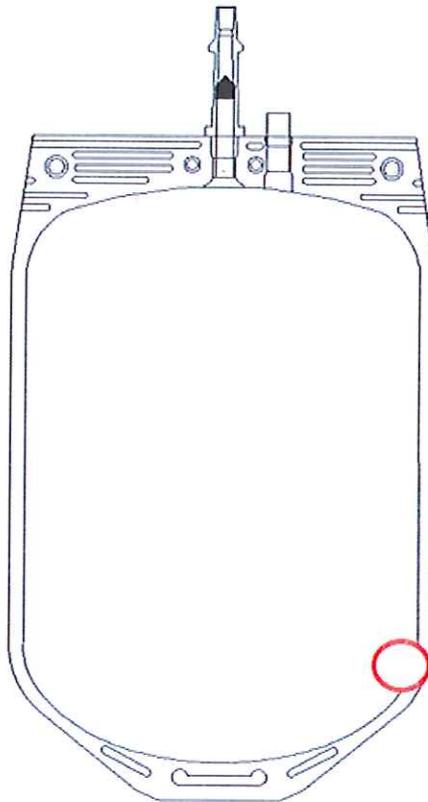
Nome del prodotto	Numero Articolo	Numero Lotto
CompoFlow® 3F T&B 63 ml CPD/100 ml SAG-M - PDS-V+L	C2750	41IC05AA00
		41IC13AA00
CompoFlow® 4F T&B 70 ml CPD/110ml PAGGS-M - RCC + PDS-M	C4010	41IB11FA00
CompoFlow® 4F 63 ml CPD/100 ml SAGM - WB + PDS-V	CQ31450	41IB20FA00
CompoFlow® 4F 63ml CPD/100ml SAG-M - WB + PDS-V	CQ31451	41IB02FA00
		41IC12FA00
CompoFlow® 4F T&B 63 ml CPD/100 ml SAGM - RCC - PDS-V	CQ32250	41IB03FA00
		41IB04FA00
		41IB12FA00
		41IB13FA00
		41IB18FA00
		41IB26FA00
		41IB27FA00
		41IB27FA00
		41IB27FA00
		41IC14FA00
		41IC17FA00
CompoFlow® 4F T&B - 66.5 ml CPD/105 ml SAG-M - RCC - PDS-V	CQ32260	41IB10FA00
		41IC01FA00
		41IC15FA00
CompoFlow® 4F T&B 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC/PLASMA + PDS-V	CQ32350	41IC05FA00
CompoFlow® 4F 70 ml CPD/110 ml PAGGS-M - WB + PDS-V	CQ41470	41IC02FA00
CompoFlow® 3F T&B 63 ml CPD/100ml SAG-M - PDS-V	CT32150	41IB07AA00
		41IC08AA00
Compoflex® 4F 63 ml CPD/100 ml SAGM - PDS-V	PQ31150	41IB01AA00
Composelect® 4F 63 ml CPD/100 ml SAG-M - WB + PDS-V	PQ31450	41IC06FA00
Compoflex® 4F T&B - 63ml CPD/100ml SAGM - PDS-V	PQ32150	41IB02AA00
		41IB03AA00
		41IB06AA00

		41IB13AA00
		41IB14AA00
		41IB27AA00
		41IC19AA00
Composelect® 4F T&B - 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC - PDS-V	PQ32250	41IA25FA00
		41IB05FA00
		41IB19FA00
		41IC07FA00
		41IC08FA00
		41IC16FA00
		41IC16FA00
Composelect® 4F 70 ml CPD/110 ml PAGGS-M - WB + PDS-V	PQ41470	41IB23FA00
		41IC03FA00
Composelect® 4F T&B 70 ml CPD/110 ml PAGGS-M - RCC - PDS-V	PQ42271	41IB08FA00
		41IB09FA00
		41IB15FA00
		41IB16FA00
		41IB25FA00
		41IC03FB00
		41IC04FA00
Compoflex® 3F T&B 63 ml CPD/100 ml SAG-M - PDS-V	PT32150	41IB09FA00
		41IC16AA00
Composelect® 4F - 63 ml CPD/100 ml PAGGSM - WB + PDS-V	T2943	41IB17FA00
Composelect® 4F T&B 70 ml CPD/110 ml PAGGS-M - WB + PDS-M	T3902	41IB24FA00
		41IC11FA00
Composelect® 4F 63CPD/100 ml SAG-M - RCC + PDS-V	T3965	41IC06FB00
Composelect® 5F T&B 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC + PDS-V	T3974	41IB22FA00
Composelect® 4F T&B - 63ml CPD/100 ml SAG-M - WB + PDS-M	T3986	41IB14FA00
Composelect® 4F T&B 70 ml CPD/110ml PAGGS-M - RCC + PDS-M	T4010	41IB17FB00
Composelect® 4F 63 ml CPD/100 ml SAGM - WB + PDSV	T4910	41IC11FB00

**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,

la sorveglianza routinaria prevista dalle procedure Fresenius Kabi sui prodotti ha evidenziato un leggero aumento di perdite nei prodotti sopra elencati. Queste perdite si possono evidenziare dopo la centrifugazione del prodotto e possono essere chiaramente riscontrate dall'utilizzatore.



Localizzazione della perdita

Fino ad ora Fresenius Kabi Italia non ha ricevuto segnalazioni di incidenti per perdite sui prodotti e sui lotti su riportati.

L'indagine interna ha individuato la causa principale del leggero aumento di perdite e sono stati immediatamente attivati i controlli necessari per correggere questo problema. La causa individuata per la potenziale difettosità è circoscritta ad un periodo di produzione di circa due mesi, per un totale di 60 lotti di cui 18 attualmente distribuiti sul mercato italiano e sopra si riporta la lista completa di tutti i prodotti che potenzialmente potrebbero esserne interessati.

L'analisi dei reclami, abbinata a test interni ci mostra che il tasso di insorgenza del problema rimane all'interno dei nostri limiti di accettazione del rischio. I nostri clienti potrebbero rilevare un leggero aumento del numero di difettosità, dovuto alla bassa incidenza precedentemente registrata.

Queste informazioni vengono fornite ai nostri clienti per renderli consapevoli ed informarli della situazione; al momento, Fresenius Kabi considera il prodotto sicuro ed efficace e ne consiglia l'uso continuativo, ma raccomanda ai clienti di effettuare il controllo delle sacche dopo la centrifugazione come indicato nelle IFU e scartare il prodotto se necessario.

Fresenius Kabi continuerà a monitorare da vicino la situazione, garantendo che non vi sia alcun aumento di livello di rischio attualmente valutato accettabile.

Solo i lotti sopra elencati sono potenzialmente interessati da questo Avviso di sicurezza.

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

- a. E-mail: farmacovigilanza@fki-srl.legalmail.it
- b. Fax: +39 045 6649408

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

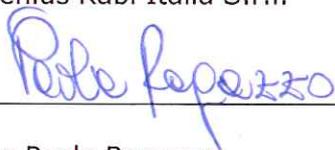
Fresenius Kabi da sempre impegnata a fornire il più elevato livello di servizio, qualità ed affidabilità del prodotto si scusa per gli eventuali disagi.

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

URGENT FSN RESPONSE FORM

Possibili perdite dalle sacche di raccolta sangue Fresenius Kabi

SEZIONE A

Dettagli dell' Ospedale / 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)

Nome dell'Ospedale / Struttura:	
Indirizzo Ospedale / Struttura :	
Numero telefonico:	
Firma:	
Data:	

SEZIONE B

Confermo di aver letto e compreso le istruzioni contenute in questo Avviso di Sicurezza