

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

18 febbraio 2011

Potenziale contaminazione microbica del tampone imbevuto di alcool (Con-Zellin) contenuto nel kit di infusione di Helixate® NexGen

Gentile Operatore Sanitario,

Scopo di questa lettera è di informarLa che la Paul Hartmann AG ha richiamato dalla distribuzione i suoi tamponi imbevuti di alcool (nome commerciale **Con-Zellin**) che sono inclusi nel kit di somministrazione fornito con Helixate® NexGen. Il richiamo dei tamponi **Con-Zellin** nasce per motivi relativi alla potenziale contaminazione da *Bacillus cereus*, un batterio che può essere dannoso per l'uomo.

Quanto sopra riportato si riferisce a tutti i lotti di Helixate® NexGen distribuiti in Italia e non ancora scaduti.

Nell'interesse della sicurezza dei pazienti, CSL Behring raccomanda ai pazienti di interrompere immediatamente l'utilizzo dei tamponi imbevuti di alcool **Con-Zellin** contenuti nel kit di Helixate® NexGen e di eliminarli.

In sostituzione ai pazienti o coloro che li curano possono utilizzare nella fase di preparazione del prodotto, un diverso tampone imbevuto di alcool, una compressa di garza sterile imbevuta con l'alcool isopropilico o uno spray disinfettante.

Precisiamo che NON VI È ALCUNA POTENZIALE CONTAMINAZIONE del flacone di **Helixate® NexGen** o di altri componenti del suo kit di infusione.

Per le confezioni di Helixate® NexGen che si riceveranno successivamente a questa comunicazione, saranno forniti a parte dei tamponi di alcool prodotti da **RCP Ranstadt**. Si prega pertanto di usare i tamponi Ranstadt RCP e di eliminare i tamponi Con-Zellin contenuti nel kit di somministrazione. Questa condizione temporanea continuerà fino a quando i tamponi Ranstadt RCP saranno stati direttamente incorporati nel kit di somministrazione di Helixate® NexGen.