

B. Braun Medical SA
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Sempach, 5 settembre 2018

RITIRO LOTTO

Informare immediatamente tutti i reparti / clienti rilevanti!

Prodotto	Intrafix® SafeSet LL, 180 cm
Articolo n.	4063000 (Pharmacode: 3183337)
Lotto	18E23A8411

Gentili Signore, Egregi Signori

Nel quadro delle nostre attività di Post Market Surveillance abbiamo constatato che potrebbero esserci Intrafix® SafeSets con una linea infusionale difettoso. Questo comporta che circa 22 – 23 cm al di sotto della camera di gocciolamento si formino dei fori.

Questa situazione è limitata al lotto 18E23A8411 e nessun altro lotto è interessato.

Finora non abbiamo ricevuto reclamazioni concernenti un eventuale danno a carico di pazienti che potrebbero essere correlati alla suddetta constatazione.

A causa dei potenziali rischi elencati qui di seguito, è stato deciso di ritirare il lotto dal mercato: fuoriuscita di sostanze tossiche, contaminazione microbiologica e insorgenza di embolie polmonari.

Il provvedimento è stato concordato con Swissmedic.

Misure per il cliente/l'utilizzatore

La nostra banca dati delle forniture indica che anche al vostro istituto sono stati forniti articoli del lotto in questione. Vi preghiamo quindi di sospendere immediatamente l'uso degli Intrafix® SafeSet del lotto 18E23A8411 ancora disponibili e di rispedirceli al più presto.

Inoltre i provvedimenti seguenti vanno presi con priorità elevata:

- Controllate la presente Field Safety Notice nella sua totalità e accertatevi che tutti gli utilizzatori del summenzionato prodotto siano stati informati sul richiamo della partita.
Se siete un distributore, vogliate trasmettere questa informativa (FSN) ai vostri clienti.
- Vi preghiamo inoltre di informare tutti i collaboratori responsabili nei vostri reparti.

- Identificate e mettete in sicurezza i prodotti interessati e rispediteli previa consultazione con il Sales Support responsabile a B. Braun Medical SA (i contatti sono indicati nel fax di risposta).
- A partire da subito non utilizzate più i prodotti indicati.
- Siete pregati di inviarci via fax una conferma di ricezione della presente comunicazione. Compilate inoltre il modulo allegato, nel quale allo stesso tempo potete indicare anche la quantità di merce da restituire. Per i prodotti resi riceverete ovviamente un accredito di pari entità.
È disponibile una quantità sufficiente di merce per la sostituzione.

Per eventuali domande sul prodotto non esitate a rivolgervi alla nostra product manager competente:

Signora Franziska Wildhaber	E-mail	franziska.wildhaber@bbraun.com
	Telefono	diretto: +41 58 258 58 10
		Cellulare: +41 79 342 83 86

Per eventuali domande sulla gestione dei resi è a vostra disposizione il Sales Support Hospital & Out Patient Market. I dati di contatto sono indicati nel modulo allegato per la risposta via fax.

Vi ringraziamo per la vostra comprensione e ci scusiamo per i fastidi causativi.

Cordiali saluti

B. Braun Medical SA

Dr.ssa Anja Wolf-Neumann
QP / QM Manager CH-Sales Divisions

Franziska Wildhaber
Product Manager Basic Care

RISPOSTA

Si prega di rinviare a:

Hospital Market	Out Patient Market
FAX 0800 83 00 43	FAX 0800 83 00 32
sales-hospital.bbmch@bbraun.com	sales-opm.bbmch@bbraun.com

Vi preghiamo di confermare la ricezione della presente comunicazione come segue:

Ho ricevuto e letto la lettera, e preso i provvedimenti del caso:

Data

Cognome / Nome (in stampatello)

Firma

Si prega di compilare la seguente tabella per indicare la quantità resa:

Articolo	Denominazione	Lotto	Quantità resa (in pezzi)
Rif.: 4063000 Pharmacode: 3183337	Intrafix® SafeSet LL,180CM	18E23A8411	

Per la gestione dei resi si prega di contattare il Sales Support di competenza:

B. Braun Medical SA
Hospital
Seesatz 17
6204 Sempach
☎ 0848 83 00 44
☎ 0800 83 00 43

B. Braun Medical SA
Out Patient Market
Seesatz 17
6204 Sempach
☎ 0848 83 00 33
☎ 0800 83 00 32