

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

cliente

Sempach, 13 Maggio 2020

B. Braun No.: R-2020-001
Swissmedic No.: Vk_20200507_08

FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)

Informare immediatamente tutti i reparti / clienti rilevanti!

Prodotto	Dialysator xevonta Hi 18
Articolo	7204657
Lotto	140130120, 140190220, 140350320

Gentili Signore e Signori

Nel corso delle attività di sorveglianza post-marketing, siamo venuti a conoscenza di occasionali perdite in uno dei cappucci ematici del suddetto tipo di dializzatore. Le perdite si sono verificate sia durante la fase di preparazione del dializzatore sia, in parte, durante la terapia.

La perdita di sangue è stata minima e non ha avuto conseguenze sulla salute dei pazienti.

La perdita si verifica tra il contenitore e il cappuccio ematico del dializzatore, a causa di un'anomalia nel processo di produzione. La causa di questa anomalia è ben definita e i dializzatori potenzialmente interessati sono stati chiaramente identificati.

Per motivi di sicurezza richiamiamo a titolo precauzionale i lotti sopra indicati.

La nostra banca dati delle forniture indica che anche alla Vostra azienda sono stati forniti articoli del lotto in questione. Vi preghiamo quindi di non utilizzare più i dializzatori ancora disponibili e di rispedirceli immediatamente.

Adottate le seguenti misure con urgenza e senza indugi:

1. 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 modulo per la risposta).
2. Confermate la ricezione di queste informazioni di sicurezza utilizzando il modulo di risposta allegato.
3. Annotate inoltre sul modulo di risposta la quantità di prodotti ricevuti con i numeri di lotto di cui sopra, nonché la quantità utilizzata e la quantità da restituire.
4. Restituite il modulo di risposta compilato in tempo utile ai recapiti indicati sul modulo (e-mail, fax).

Leggete attentamente queste informazioni e accertatevi che tutti gli utenti dei prodotti di cui sopra nella Vostra organizzazione e le altre persone responsabili siano informati di questa azione correttiva di sicurezza sul campo. Se siete un distributore, Vi preghiamo di trasmettere immediatamente queste informazioni ai Vostri clienti.

Conservate questo avviso di sicurezza fino al completamento di tutte le misure di cui sopra.

Swissmedic è stata informata di questa azione correttiva di sicurezza sul campo.

In caso di domande sulla misura correttiva di sicurezza sul campo e/o sul prodotto stesso, rivolgetevi alla nostra Product Manager (PM) responsabile o al Regional Sales Manager (RSM) responsabile dell'area.

Persona di contatto	Funzione	Dati di contatto
Sarah Köpflì	PM	sarah.koepfli@bbraun.com diretto: +41 58 258 53 43
Yannick Ettwiller	RSM	yannick.ettwiller@bbraun.com cell.: +41 79 683 62 56
Dietmar Balzer	RSM	dietmar.balzer@bbraun.com cell.: +41 79 501 58 62

I prodotti resi saranno ovviamente sostituiti. In caso di domande, è a Vostra disposizione il nostro Sales Support Hospital & Out Patient Market. I recapiti sono indicati nel modulo allegato.



Ringraziandovi della comprensione, ci scusiamo per gli inconvenienti causati dall'evento.

Cordiali saluti

B. Braun Medical AG

Dr. Karin Birbaum
Stv. FvP Et Safety Officer Swiss Sales Divisions /
TL Complaint Handling CH

Ruedi Britschgi
Marketing Manager

cliente

RISPOSTA

B. Braun No.: R-2020-001
Swissmedic No.: Vk_20200507_08
Datum: 13.05.2020

Prodotto: Dialysator xevonta Hi 18

Si prega di rispedire 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 il ricevimento della presente comunicazione come segue:

Ho ricevuto la lettera, l'ho letta e ho messo in atto le misure adeguate.

Data

Cognome / nome (in stampatello)

Firma

Vi preghiamo di riportare nella seguente tabella la quantità di merce da restituire.

Articolo	Designazione	Lotto	Quantità ricevuta	Quantità da restituire
7204657	Dialysator xevonta Hi 18	140130120		
7204657	Dialysator xevonta Hi 18	140190220		
7204657	Dialysator xevonta Hi 18	140350320		

Per l'elaborazione dei resi vi preghiamo di contattare il relativo Sales Support:

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

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

cliente