

**B. Braun Medical AG**  
Qualitätsmanagement Vertrieb Schweiz  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

cliente

Sempach, 13 luglio 2020

B. Braun No.: FSN 2020-07-06 AS/STK

## **URGENT FIELD SAFETY NOTICE (FSN)**

**Informare immediatamente tutti i reparti / clienti rilevanti!**

**Prodotto** NaCl 0.9% soluzione risciacquo Ecobag®, Ringer soluzione risciacquo Ecobag®  
**Articolo** FREU850, FREU910, FREU950, FREU924, FREU964

Gentili Signore, egregi Signori,

B. Braun Melsungen AG ha deciso di rendere nota la seguente informazione di sicurezza nel quadro di un FIELD SAFETY NOTICE (FSN) urgente.

### **Motivo dell'avviso di sicurezza**

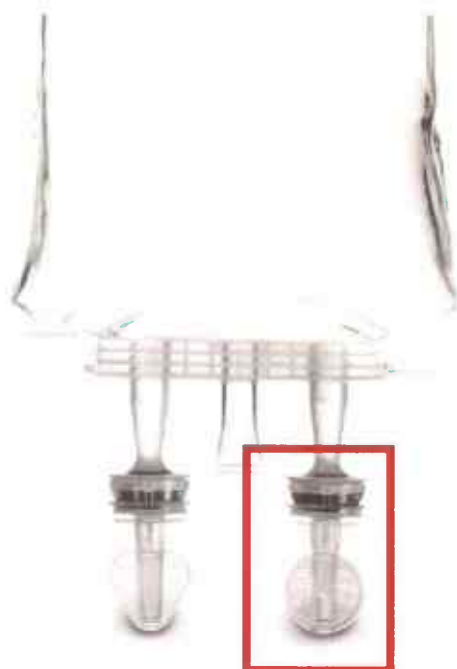
Nell'ambito del monitoraggio della qualità, abbiamo rilevato che lo spessore della parete del cappuccio spezzabile circolare (vedere Fig. 1) può essere irregolare lungo la linea di rottura e si possono presentare fori con un diametro fino a 300 µm. La linea di rottura si trova al di fuori della membrana della porta.

Dal mercato non ci è pervenuto alcun reclamo e non ci sono noti danni a carico di pazienti.

L'errore descritto può essere circoscritto alle combinazioni di prodotti e lotti di seguito elencate (vedere Tab. 1).

A seconda delle condizioni e dei tempi di stoccaggio non è possibile escludere un'eventuale contaminazione microbica della membrana della porta. Pertanto consigliamo l'adozione delle seguenti misure.

La nostra banca dati delle forniture indica che anche alla Vostra azienda sono stati forniti articoli del prodotto in questione.



**Fig. 1:** Ecobag® con cappucci delle porte spezzabili. La porta per iniezione contrassegnata in rosso potrebbe essere compromessa a causa di un'irregolarità dello spessore della parete e della presenza di fori al di fuori della membrana della porta.

**Tab. 1:** Elenco dei prodotti interessati

Art. N.	Pharmacode	Articolo	Lotto
FREU850	3939143	NaCl 0.9% sol. risciacquo Ecobag® 2000 ml	201217672
FREU910	4981302	NaCl 0.9% sol. risciacquo Ecobag® 3000 ml	201067672
			201077671
			201077672
			201117671
			201117672
			201627671N
			201657671N
			201737671N
			201757671N
			201847671N
201857671N			
FREU950	4981319	NaCl 0.9% sol. risciacquo Ecobag® 5000 ml	201127672
			201137671
			201237671
			201767671N
FREU924	4981325	Ringer sol. risciacquo Ecobag® 3000 ml	201127671
FREU964	4981331	Ringer sol. risciacquo Ecobag® 5000 ml	201917671N

cliente

**Adottate le seguenti misure con urgenza e senza indugi:**

Vi preghiamo di attuare immediatamente e prioritariamente le misure elencate di seguito.

- Leggete attentamente il presente avviso di sicurezza nella sua interezza e assicuratevi che tutti gli utilizzatori e i clienti dei suddetti prodotti, nella Vostra organizzazione nonché altre persone interessate, siano a conoscenza del presente avviso.
- Se siete un distributore, Vi preghiamo di trasmettere immediatamente questa comunicazione ai Vostri clienti.
- Identificate i prodotti interessati e informate il personale responsabile e gli utilizzatori negli ambiti interessati.
- Subito dopo la rimozione del cappuccio spezzabile, disinfettate la membrana della porta prima dell'impiego della soluzione per irrigazione.
- Per la disinfezione impiegate la procedura standard prevista nella Vostra struttura.
- Dopo la disinfezione, la soluzione per irrigazione può essere impiegata in tutta sicurezza.
- Confermate **immediatamente** il ricevimento delle presenti informazioni: compilate il modulo di risposta allegato e rispeditelo a B. Braun Medical AG utilizzando i dati di contatto indicati.

In caso di domande sul prodotto stesso, si prega di contattare il nostro product manager (PM) responsabile.

Persona di contatto	Funzione	Dati di contatto
<b>Franziska Wildhaber</b>	Product Manager Basic Care	franziska.wildhaber@bbraun.com diretto: +41 58 258 58 10 cell: +41 79 342 83 86

Per richieste in generale, si prega di contattare il nostro Servizio Clienti al numero 0848 83 00 44.

Ringraziandovi della comprensione.

Distinti saluti

**B. Braun Medical AG**

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

Franziska Wildhaber  
Product Manager Basic Care

cliente

**RISPOSTA**

B. Braun No.: FSN 2020-07-06 AS/STK  
Data: 13.07.2020

**FSN – Soluzione risciacquo Ecobag®**

Si prega di rispedire a:

**B. Braun Medical AG**  
**Qualitätsmanagement**  
**Seesatz 17**  
**6204 Sempach**

**fsn.ch@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

cliente