

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

www.bbraun.ch

cliente

Sempach, 19 febbraio 2021

Nostro riferimento: FSN 2021-02-18 AS/STK

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

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

**Prodotto**                    **Application Kit for subc. Admin. V4EU01**  
**Articolo**                    **900-V4EU01**  
**Lotto**                        **12745200**

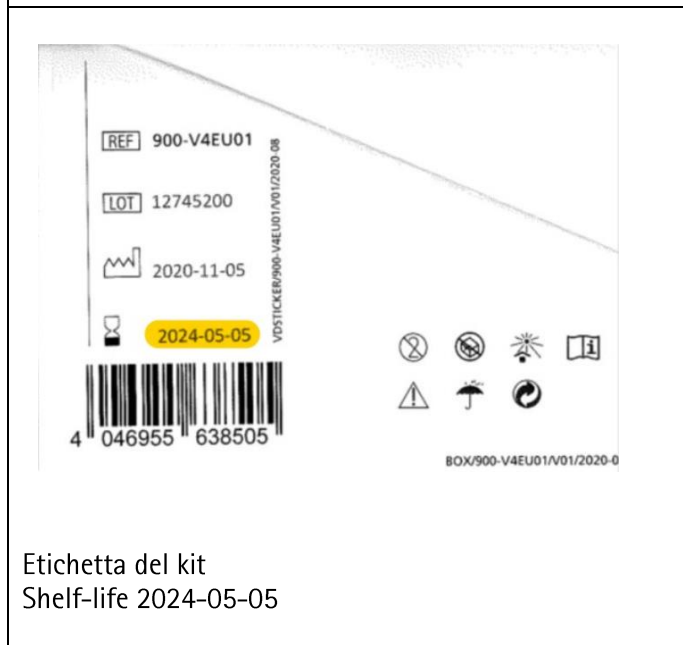
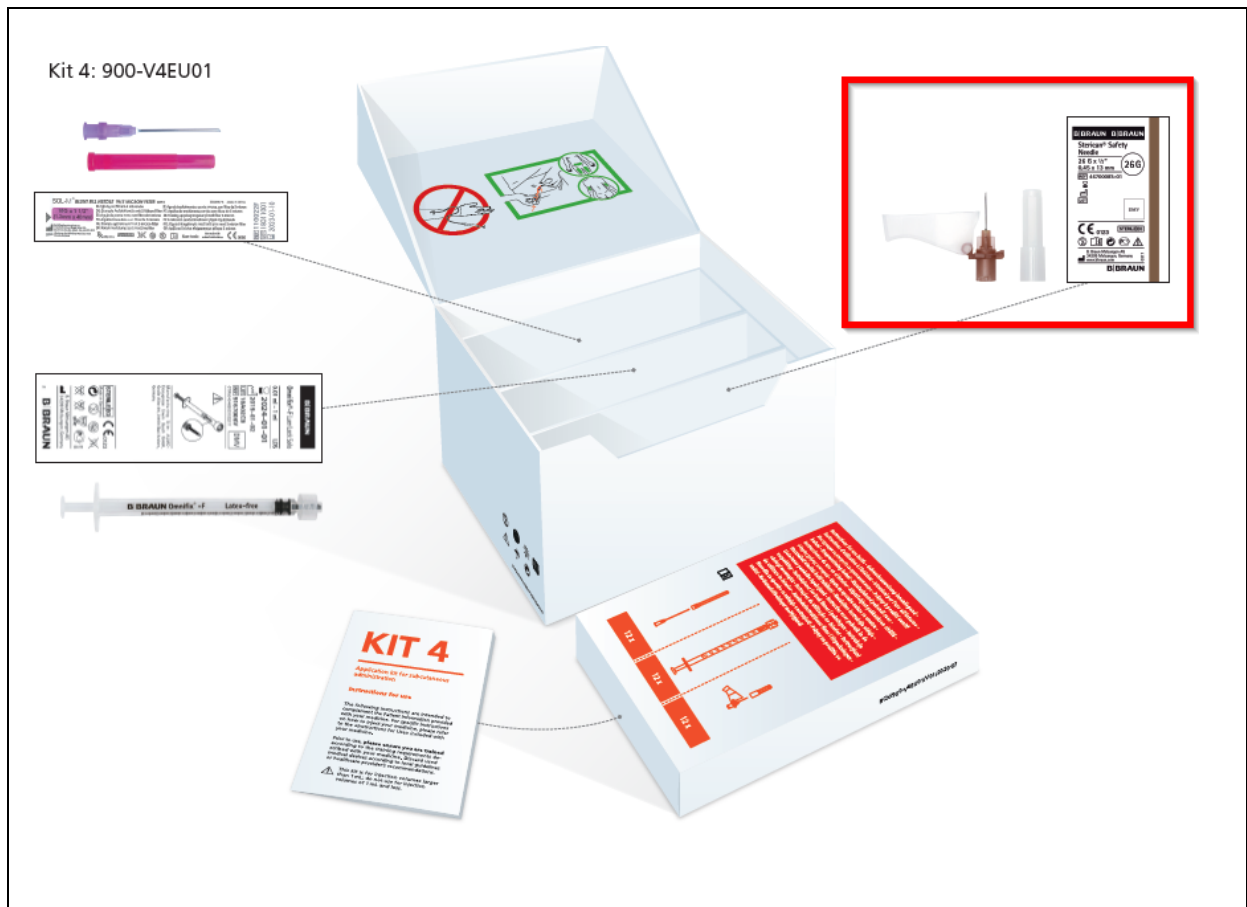
Gentili Signore, egregi Signori,

B. Braun Melsungen AG ha deciso di informare i suoi clienti con un avviso di sicurezza (field safety notice, FSN) su un problema riguardante il seguente prodotto:

<b>Codice articolo</b>	<b>Nome articolo</b>	<b>Lotto</b>
900-V4EU01	APPLICATIONKIT FOR SUBC. ADMIN. V4EU01	12745200

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

Nel corso delle nostre attività di sorveglianza post-marketing abbiamo rilevato che un componente del kit ha una shelf-life più breve di circa un mese rispetto al kit completo (vedere l'illustrazione sotto). Mentre la shelf-life dell'ago Sterican Safety dura fino al 2024-04-01, la shelf-life del kit completo arriva al 2024-05-05. Il problema descritto è limitato al prodotto e al numero di lotto sopra indicati. Il presente avviso di sicurezza non riguarda nessun altro kit o lotto.



Etichetta del kit  
Shelf-life 2024-05-05



Etichetta del componente (ago Sterican Sa-  
fety):  
Shelf life 2024-04-01

L'uso di un ago Sterican Safety per iniezione oltre la shelf-life comporta un rischio minimo. Eventuali lesioni ai pazienti sono molto improbabili. In questa situazione consigliamo di attuare le misure indicate di seguito.

**Misure da attuare**

*Vi invitiamo a intraprendere, immediatamente e in via prioritaria, le seguenti attività:*

- Leggete il presente avviso di sicurezza integralmente e assicuratevi che tutti gli utilizzatori dei prodotti sopra citati, nella Vostra organizzazione così come altre persone coinvolte, siano informati di questo FSN.
- Se siete distributori, inoltrate questo avviso di correzione ai Vostri clienti.
- Confermate la ricezione delle presenti informazioni compilando il modulo di risposta allegato, quindi rispedito il modulo a B. Braun utilizzando i dati di contatto indicati.

Per ulteriori informazioni potete contattare:

Contatto	Funzione	Dati di contatto
Dr. Rebecca Buob	Senior Project Manager	rebecca.buob@bbraun.com diretto +41 58 258 57 69

L'autorità nazionale svizzera competente Swissmedic ha una copia di questa lettera.

Vi preghiamo di accettare le nostre scuse per gli inconvenienti arrecati.

Cordiali saluti

**B. Braun Medical AG**

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

Dr. Rebecca Buob  
Senior Project Manager

**RISPOSTA**

B. Braun riferimento: FSN 2021-02-18 AS/STK  
Data 19.02.2021

**FSN – Convenience Kit 4**

**Si prega di rispedire a:**

**B. Braun Medical AG  
Qualitätsmanagement Vertrieb Schweiz  
Seesatz 17  
6204 Sempach  
fsn.ch@bbraun.com**

Vi chiediamo di confermare la ricezione della presente lettera come segue.

Ho ricevuto la lettera, l'ho letta e ho preso le misure opportune.

\_\_\_\_\_

Data

\_\_\_\_\_

Organizzazione, Località

\_\_\_\_\_

Cognome / Nome  
(in stampatello)

\_\_\_\_\_

Firma