

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**

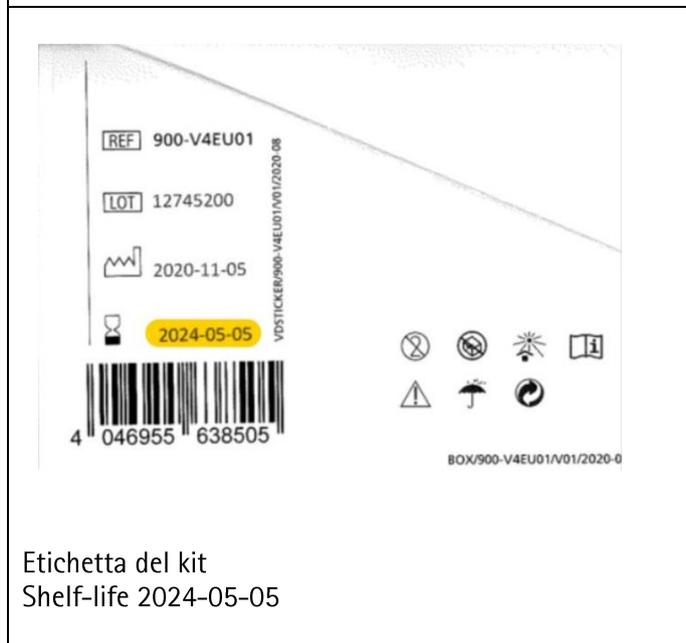
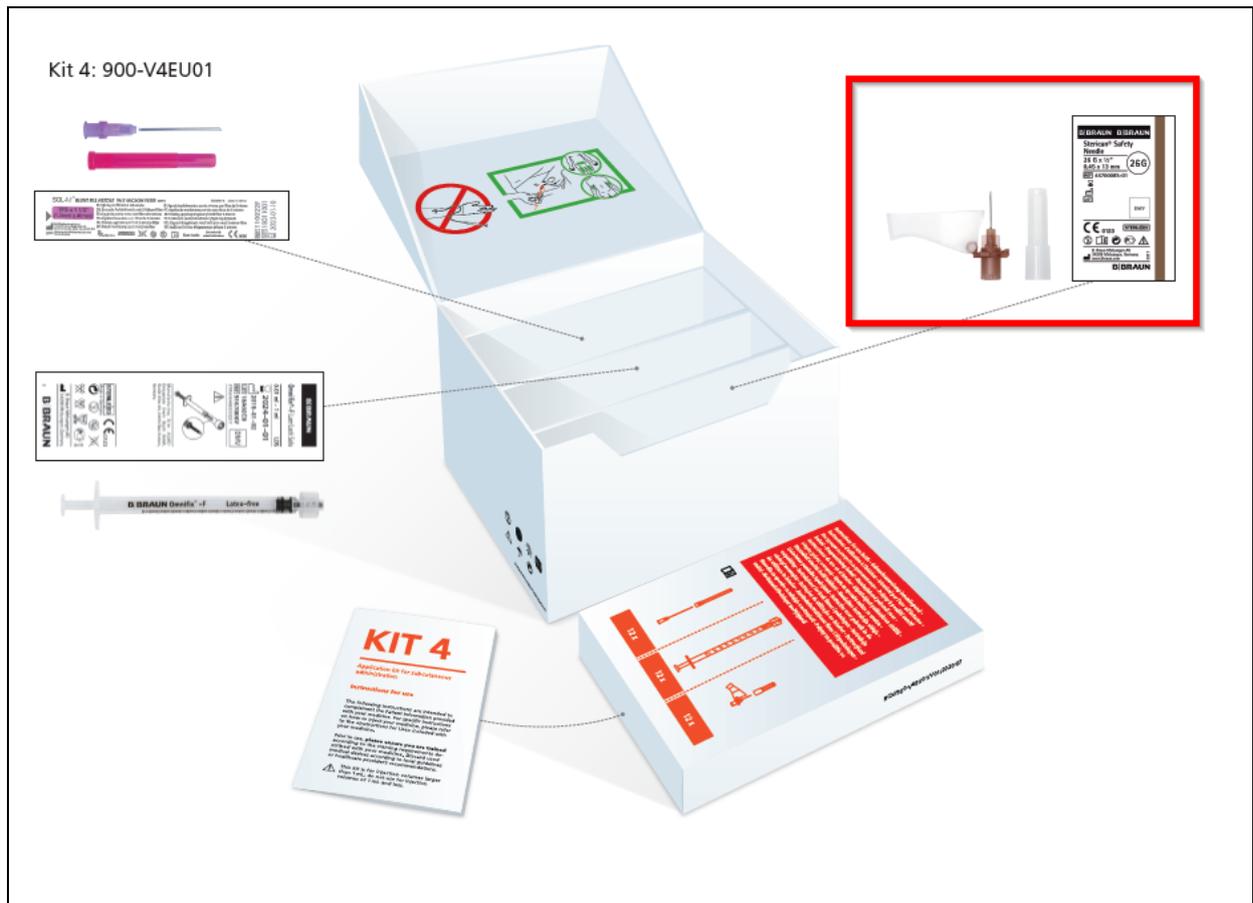
Gentili Signore, egregi Signori,

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:

Codice articolo	Nome articolo	Lotto
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