

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Cliente

Sempach, 15 luglio 2021

referimento Swissmedic Vk_20210713_20

INFORMAZIONE DI SICUREZZA / FIELD SAFETY NOTICE (FSN) urgente
Informare immediatamente tutti i reparti / clienti rilevanti!

Riguardante l'uso conforme dei set di monitoraggio Combitrans® con serbatoio HämoFix® per prelievi ematici con sistema a circuito chiuso

Codice art.	Nome articolo
5200181	Haemofix-Combitrans CBSS doppio
5200182	Haemofix-Combitrans cbss
5201819	Haemofix Exadyn Set
5204781	Haemofix Set Ticino
5218655	Haemofix-Exadyn Kit St. Gallen

Gentili Signore, egregi Signori

Sulla base di osservazioni di mercato rappresentative e delle particolari condizioni generali dovute alla pandemia di Covid19 degli ultimi mesi, B. Braun Melsungen AG – Vascular Systems desidera far notare espressamente ai propri clienti che le istruzioni per l'uso fornite devono essere assolutamente seguite. In particolare va tenuto conto delle seguenti indicazioni:

- Assicurarsi sempre che il **riempimento del sistema di tubi avvenga senza formazione di bolle d'aria.**
- **Sbloccare lentamente l'elemento di azionamento (verde) del serbatoio:** per il prelievo ematico bisogna prima sbloccare l'elemento di azionamento del serbatoio (verde) ruotandolo lentamente di ca. 15° in senso antiorario.
- **Evitare di aspirare attivamente:** una volta sbloccato, il serbatoio aspira autonomamente. Con l'aspirazione attiva mediante il serbatoio (tirando l'elemento di azionamento verde) si può provocare la degassificazione del sangue o l'aspirazione di aria. In questo caso il sangue non deve essere reinfuso al paziente, ma deve essere gettato via.

Se non si seguono le istruzioni, si può avere un maggiore accumulo di aria nel sistema.

Nel test a cui sono stati sottoposti in via precauzionale i nostri prodotti non sono state riscontrate anomalie. Tutti i prodotti sul mercato corrispondono alle specifiche e si possono continuare a utilizzare attenendosi alle istruzioni per l'uso.

Possibile rischio per i pazienti

La presenza di bolle d'aria nel sistema di tubi compromette il comportamento di trasmissione del set di monitoraggio.

La penetrazione inosservata di grandi quantità di aria nel flusso arterioso del paziente può condurre successivamente a disturbi circolatori distali degli arti interessati. L'aumento della quantità di aria derivante da un uso scorretto con grande probabilità provocherebbe al massimo disturbi circolatori reversibili e molto circoscritti.

Questa informazione di sicurezza è una misura precauzionale volta a ridurre al minimo il rischio di misurazioni della pressione errate e di complicanze clinicamente rilevanti dovute a un uso improprio.

Misure da adottare da parte del cliente

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

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

- 1) È importante soprattutto che seguitate le istruzioni per l'uso del serbatoio HämoFix per prelievi ematici con sistema a circuito chiuso (RIF n. 8914823, 02/99).
- 2) Se avete necessità di ulteriori informazioni sull'uso corretto o di un corso di formazione, potete rivolgervi al collaboratore esterno B. Braun Vostro referente, che Vi contatterà e Vi fornirà le informazioni desiderate.
- 3) Assicuratevi che questa informazione di sicurezza urgente pervenga a tutti gli utilizzatori dei prodotti di cui sopra e alle altre persone che devono esserne messe a conoscenza. Se avete consegnato i prodotti a terzi/distributori, inoltrate loro una copia di questa informazione.
- 4) Vi preghiamo di confermare la ricezione del messaggio sulla sicurezza nel modulo di risposta allegato **entro il 22.07.2021** a B. Braun Medical AG.

Per eventuali domande sul prodotto non esitate a rivolgervi a.

Referente	Funzione	Dati di contatto
Stephane Gianinazzi	RSM	stephane.gianinazzi@bbraun.com Diretto +41 79 641 38 77

Non è necessario effettuare il reso dei prodotti interessati.

Una copia della presente lettera è stata inviata all'autorità svizzera competente Swissmedic.

Cliente



Ci scusiamo degli eventuali inconvenienti arrecati.

Cordiali saluti

B. Braun Medical AG

Dr. Karin Birbaum

Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales
Divisions / TL Complaint Handling CH

Martin Arnold

Sales Unit Manager Interventional Vascular
Systems & Implants

Cliente

RISPOSTA

riferimento Swissmedic Vk_20210713_20
Data 15.07.2021

FSN – Set di monitoraggio Combitrans® con serbatoio Hämofix®

Si prega di rinviare a:

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

Vi preghiamo di confermare di seguito la ricezione della presente comunicazione.

Ho ricevuto e letto la lettera e ho preso i provvedimenti del caso.

Data

Organizzazione, località

Cognome / Nome
(in stampatello)

Firma