

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Cliente

Sempach, 10 marzo 2022

RICHIAMO LOTTO

Misura di sicurezza urgente (Field Safety Corrective Action, FSCA)

Informare immediatamente tutti i reparti / clienti rilevanti!

Vasofix® Safety G24 / Vasofix® Certo G24

Gentili signore, egregi signori,

B. Braun Melsungen AG nell'ambito di una misura di sicurezza urgente (Field Safety Corrective Action FSCA) ha deciso di ritirare dal mercato i seguenti lotti di Vasofix® Safety G24 e Vasofix® Certo G24.

La nostra banca dati delle forniture indica che alla Vostra azienda sono stati forniti i seguenti articoli in questione.

Articolo	Denominazione	Pharmacode	Lotti
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, giallo	2712288	Da 19K* a 20F* si veda l'allegato
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, giallo	5045444	

Motivo del ritiro del prodotto

Nell'ambito delle attività di sorveglianza post-marketing abbiamo accertato che i suddetti articoli potrebbero avere una porta per iniezioni non ermetica.

Rischi per i pazienti o per gli utilizzatori

Questo difetto può potenzialmente comportare delle conseguenze cliniche critiche per i pazienti, come ad es. la perdita di sangue, il sottodosaggio o il ritardo della terapia. Gli utilizzatori o terzi sono a rischio a causa del contatto con sostanze incompatibili o sangue estraneo.

A causa dei rischi identificati e del fatto che gli articoli interessati vengono utilizzati principalmente con bambini piccoli o con pazienti con condizioni di vene difficili, abbiamo deciso che tutti i prodotti devono essere ritirati in modo proattivo dal mercato.

Nel caso di pazienti che sono già stati trattati con i prodotti non è necessario adottare ulteriori misure.

L'effetto è limitato ai lotti sopraindicati. L'errore è dovuto a uno scostamento nella produzione a partire da settembre 2019. Le misure correttive sono state realizzate a giugno 2020. I lotti dei prodotti fabbricati a partire da luglio 2020 non sono interessati da questo ritiro.

Non ci sono altri prodotti interessati oltre a quelli sopraccitati.

Adottate le seguenti misure con urgenza e senza indugi:

- Leggete il presente avviso di sicurezza nella sua interezza e assicurateVi che tutti gli utilizzatori e dei suddetti prodotti, nella Vostra organizzazione nonché altre persone interessate, siano a conoscenza del presente avviso.
- Se siete un distributore, Vi preghiamo di trasmettere questo avviso di sicurezza ai Vostri clienti.
- Identificate e mettete in sicurezza i prodotti interessati nella Vostra azienda.
- A partire da subito, non utilizzate più i prodotti indicati.
- Confermate di aver ricevuto le presenti informazioni tramite il modulo di risposta allegato. Ciò è necessario anche se non avete più le merci in questione nella Vostra organizzazione.
- Indicate sul modulo di risposta la quantità di merce da restituire.
Per i prodotti resi riceverete ovviamente un accredito di pari entità.
- Rispedite la merce interessata previa consultazione con il Customer Service.

Per eventuali domande sul prodotto non esitate a rivolgervi alla nostra product manager:

Persona di contatto	Funzione	Dati di contatto
Franziska Wildhaber	Product Manager	franziska.wildhaber@bbraun.com Tel: +41 58 258 58 10

Il nostro Customer Service (indicazioni sul modulo di risposta) è a Vostra disposizione in caso di domande sulla gestione dei resi.

Cliente



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

Confidiamo nella Vostra comprensione e Vi ringraziamo per la collaborazione.

Cordiali saluti

B. Braun Medical AG

Dr. Karin Birbaum

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

Franziska Wildhaber

Product Manager Basic Care

Cliente

Allegato - Prodotti interessati

Articolo	Denominazione	Pharmacode	Lotti
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	19K03G8381
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	19K20G8330
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	19K21G8345
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	19K22G8330
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	19K25G8345
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	19K27G8346
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	19K28G8345
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	19K30G8330
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	19N17G8383
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	20A07G8330
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	20A10G8381
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	20A23G8381
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	20B15G8345
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	20B18G8332
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	20B19G8381
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	20C05G8345
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	20C08G8330
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	20C22G8331
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	20C26G8331
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	20D01G8345
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	20D02G8330
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	20D04G8330
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	20D05G8330
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	20D06G8331
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	20D07G8381
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	20D11G8381
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	20D11G8382
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	20D13G8382
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	20D14G8345
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	20D14G8381
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	20D15G8381

Cliente

4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	20D17G8345
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	20D18G8346
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	20D29G8330
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	20D29G8382
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	20E01G8348
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	20E03G8330
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo	2712288	20E09G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	19K06G8332
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	19K17G8331
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	19K26G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	19L11G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	19L22G8332
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	19K07G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	19K09G8347
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	19L25G8330
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	19L25G8331
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	19K19G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	19L28G8330
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	19L30G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	19M14G8382
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	19M15G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	19M18G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	19M18G8346
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	19M18G8347
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	19M20G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	19M20G8346
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	19M21G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	19M22G8346
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	19M24G8330
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	19N12G8382
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	19N13G8331
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	19N14G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	19N15G8384

4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20A03G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20A04G8346
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20A04G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20A15G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20A16G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20A16G8382
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20A17G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20A19G8334
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20A21G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20B01G8330
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20B01G8332
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20B02G8383
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20B04G8330
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20B08G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20B09G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20B11G8346
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20B12G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20B12G8346
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20B21G8330
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20B23G8347
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20C09G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20C09G8346
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20C19G8332
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20C24G8331
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20D19G8382
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20D20G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20D22G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20A06G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20D23G8330
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20D24G8330
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20D26G8347
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20E01G8382
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20E06G8346

4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20E07G8382
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20E08G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20E12G8347
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20E12G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20E12G8382
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20E14G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20F04G8348
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20F06G8330
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20F09G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20F12G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20F14G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20F05G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20F09G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20F10G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20F11G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20F13G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20F15G8347
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20F17G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo	5045444	20F19G8345

Riferimento B. Braun: FSCA-2022-03-03 STK/AS
Data 10.03.2022

RISPOSTA

RECALL - Vasofix® Safety G24 / Vasofix® Certo G24

Si prega di rinviare 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 la ricezione della presente comunicazione come segue:

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

_____	_____	_____	_____
<i>Data</i>	<i>Organizzazione, luogo / timbro</i>	<i>Cognome / Nome (in stampatello)</i>	<i>Firma</i>

Contatto per la gestione dei resi:

_____	_____
<i>Cognome / Nome (in stampatello)</i>	<i>N. di telefono</i>

Si prega di compilare la seguente tabella per indicare la quantità resa.

Cod. articolo	Denominazione	Lotto/i	Quantità resa
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0,7 x 19 mm, giallo		pezzi
4269071	Vasofix® Certo G24, 0,7 x 19 mm, giallo		pezzi

In caso di domande relative alla gestione dei resi il nostro Customer Service di Sempach è a vostra disposizione:

B. Braun Medical AG

Hospital Market

☎ 0848 83 00 44

B. Braun Medical AG

Out Patient Market

☎ 0848 83 00 33

Cliente