

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

cliente

Sempach, 11. gennaio 2023

RICHIAMO DI LOTTI**Azione correttiva di sicurezza urgente (Field Safety Corrective Action, FSCA)****Informare immediatamente tutti i reparti / clienti rilevanti!!****Infusomat® Space Line (trasfusione)**

Gentili Signore e Signori,

nel quadro di un'azione correttiva di sicurezza (Field Safety Corrective Action FSCA), B. Braun Melsungen AG ha deciso di ritirare proattivamente dal mercato i seguenti lotti di Infusomat® Space Line (trasfusione).

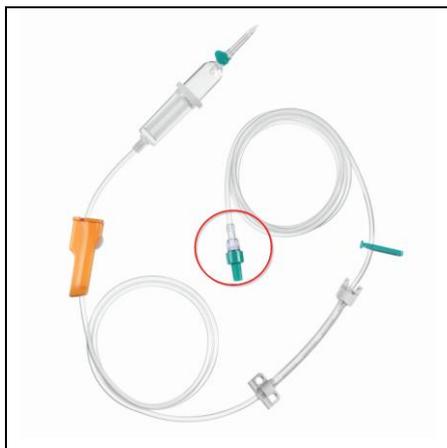
Numeri di articolo e lotto interessati:

Cod. articolo	Denominazione	Lotti
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM	22F19E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM	22H25E8ST5

Motivo del ritiro del prodotto

Nel quadro delle attività di vigilanza sul mercato, nelle combinazioni di articoli e lotti sopra indicate abbiamo rilevato il rischio di difetti di tenuta.

Il possibile difetto di tenuta si trova tra il tubicino e l'attacco Luer, come illustrato nella figura seguente.



Rischi per pazienti e utilizzatori

Nonostante finora non siano state segnalate serie lesioni di pazienti, utilizzatori o terzi, quest'anomalia potrebbe comportare per il paziente il rischio di contaminazione microbica, apporto insufficiente, accesso al paziente aperto o infusione di aria.

In considerazione dei rischi accertati è stato deciso di ritirare proattivamente dal mercato tutti i prodotti in questione.

In base a controlli interni e dati disponibili relativi al periodo successivo alla commercializzazione, l'effetto può essere limitato alle combinazioni di articoli e lotti sopra indicate.

Per eventuali domande sul prodotto non esitate a rivolgervi alla nostra Product Manager.

Referente	Funzione	Dati di contatto
Patrick Wyss	Product Manager	patrick.wyss@bbraun.com Tel: +41 58 258 52 91 Mobile: +41 79 789 27 22

Provvedimenti da prendere

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

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

- Leggete integralmente la presente informazione di sicurezza e accertateVi che tutti gli utilizzatori e i clienti dei summenzionati prodotti siano subito informati in merito al richiamo dei lotti.
- Vi preghiamo inoltre di informare tutti i collaboratori responsabili nei Vostri reparti.
- Identificate e mettete in sicurezza i prodotti interessati.
- A partire da subito, non utilizzate più i prodotti indicati.
- Consigliamo di sostituire tutti i prodotti dei lotti sopra indicati attualmente in uso.
- Rispediteci la conferma di ricezione della presente comunicazione.
Compilate il modulo per la risposta allegato, nel quale potete indicare allo stesso tempo la quantità di merce da restituire.
- Vi preghiamo di rispondere, anche se non siete più in possesso di prodotti.
- Nota: i nomi dei clienti, da cui non riceveremo alcun modulo di risposta, saranno segnalati a Swissmedic.

Punti aggiuntivi per i rivenditori

- Vi preghiamo di trasmettere immediatamente ai Vostri clienti queste informazioni di sicurezza.
- Possiamo metterVi a disposizione i seguente documenti:
 - lettera in tedesco e italiano con formulazione neutra
 - elenco degli articoli / dei lotti interessati
- Al riguardo Vi invitiamo a contattarci al seguente indirizzo e-mail: recall.ch@bbraun.com
- AccertateVi che i vostri clienti / gli utilizzatori siano informati sul presente ritiro del prodotto. Vi ricordiamo che, su richiesta, siete tenuti a fornire a noi e/o a Swissmedic le relative prove.

Gestione dei resi

Nel caso in cui nel modulo di risposta indichiate una quantità di merce da restituire, il nostro Customer Service Vi contatterà per informarVi sui passi successivi per la gestione dei resi.

Per i prodotti resi riceverete ovviamente un accredito di pari entità. Gli accrediti per i clienti di rivenditori saranno effettuati esclusivamente attraverso la regolare catena di fornitura.

Questo avviso di sicurezza (FSN) è stato inviato preventivamente a Swissmedic che lo ha pubblicato sulla propria homepage.
fsc.swissmedic.ch/

Crediamo fermamente di poter migliorare la salute delle persone con tutto quello che facciamo. La sicurezza dei pazienti e degli utenti ha per noi la massima priorità.

Ci scusiamo per gli inconvenienti arrecati e Vi ringraziamo fin da ora per la Vostra collaborazione per la rapida risoluzione della questione.

Cordiali saluti

B. Braun Medical AG

Dr. Karin Birbaum

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

Patrick Wyss

Product Manager AIS

RISPOSTA**Richiamo di lotti - Infusomat® Space Line (trasfusione)**

Riferimento B. Braun: FSCA 2023-01-06

Data: 11.01.2023

Si prega di rinviare a:

B. Braun Medical AG
Customer Service
Seesatz 17
6204 Sempach
customer-service.ch@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.

Denominazione	Cod. articolo	Lotti	Quantità resa
INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM	8270066SP-01	22F19E8ST5	Pezzi
INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM	8270066SP-01	22H25E8ST5	

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