

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

cliente

Sempach, 18. gennaio 2023

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

Linee di infusione Original Perfusor®

Gentili Signore, egregi 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 linee di infusione Original Perfusor®.

Numeri di articolo e lotto interessati:

Cod. articolo	Pharma-code	Denominazione	Lotti
8250146	n/a	Original Perfusor® Line, 300 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE	Diversi lotti si veda l'allegato
8255067	3185520	Original Perfusor® Line, 100 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE	
8272565	3185566	Original Perfusor® Line, 250 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE	
8722935	5914093	Original Perfusor® Line, 150 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE	
8723017	6271941	Original Perfusor® Line, 150 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE, UV-protect	
8723018	6716946	Original Perfusor® Line, 200 cm, 0.9 x 1.9 mm, LL, PE	
8723021	n/a	PERFUSOR LINE, PE, BLU, LL, 200CM	
8723025	n/a	PERFUSOR LINE, PE, MAGENTA, LL, 150	
8723026	n/a	PERFUSOR LINE, PE, MAGENTA, LL, 200CM	
8723060	3185603	Original Perfusor® Line, 200 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE	

Motivo del ritiro del prodotto

Nel quadro delle attività di vigilanza sul mercato, nelle combinazioni di articoli e lotti di linee di infusione Original Perfusor® sopra indicate abbiamo rilevato il rischio di fori e difetti di tenuta.

Rischi per pazienti e utilizzatori

Quest'anomalia può comportare per il paziente il rischio di contaminazione microbica, apporto insufficiente, accesso al paziente aperto o infusione di aria. Una possibile conseguenza per il personale sanitario è il contatto con medicinali pericolosi.

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 indicate

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

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, francese 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.a.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

Allegato - Prodotti interessati 1/2

Cod. articolo	Pharma-code	Denominazione	Lotti	Data di scadenza
8250146	n/a	Original Perfusor® Line, 300 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE	22A27E8SC3	01.01.2027
			22C04E8SC3	01.03.2027
			22C05E8SC3	01.03.2027
			22D19E8SC3	01.04.2027
			22D27E8SC3	01.04.2027
			22E11E8SC3	01.05.2027
8255067	3185520	Original Perfusor® Line, 100 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE	22B02E8SC6	01.02.2027
			22E09E8SC6	01.05.2027
			22F04E8SC6	01.06.2027
8272565	3185566	Original Perfusor® Line, 250 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE	22C03E8SC3	01.03.2027
			22C06E8SC3	01.03.2027
			22D01E8SC3	01.04.2027
			22D25E8SC3	01.04.2027
			22E09E8SC3	01.05.2027
			22F03E8SC3	01.06.2027
8722935	5914093	Original Perfusor® Line, 150 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE	22B09E8SC6	01.02.2027
			22B18E8SC6	01.02.2027
			22B23E8SC6	01.02.2027
			22C09E8SC6	01.03.2027
			22D14E8SC6	01.04.2027
			22D18E8SC6	01.04.2027
			22D30E8SC6	01.04.2027
			22E04E8SC6	01.05.2027
			22E06E8SC6	01.05.2027
			22E20E8SC6	01.05.2027
			22F12E8SC6	01.06.2027
8723017	6271941	Original Perfusor® Line, 150 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE, UV-protect	22B12E8SC6	01.02.2027
			22C07E8SC6	01.03.2027
			22D08E8SC6	01.04.2027
			22D26E8SC6	01.04.2027
			22E02E8SC6	01.05.2027
			22E10E8SC6	01.05.2027

Allegato - Prodotti interessati 2/2

Cod. articolo	Pharma-code	Denominazione	Lotti	Data di scadenza
8723018	6716946	Original Perfusor® Line, 200 cm, 0.9 x 1.9 mm, LL, PE	22C04E8SC6	01.03.2027
			22C19E8SC6	01.03.2027
			22C29E8SC6	01.03.2027
8723021	n/a	PERFUSOR LINE, PE, BLU, LL, 200CM	22C30E8SC6	01.03.2024
8723025	n/a	PERFUSOR LINE, PE, MAGENTA, LL, 150	22D04E8SC6	01.04.2024
8723026	n/a	PERFUSOR LINE, PE, MAGENTA, LL, 200CM	22C03E8SC6	01.03.2024
			22E16E8SC6	01.05.2024
8723060	3185603	Original Perfusor® Line, 200 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE	22B20E8SC6	01.02.2027
			22B24E8SC6	01.02.2027
			22C05E8SC6	01.03.2027
			22C11E8SC6	01.03.2027
			22C31E8SC6	01.03.2027
			22D06E8SC6	01.04.2027
			22D09E8SC6	01.04.2027
			22D13E8SC6	01.04.2027
			22D16E8SC6	01.04.2027
			22D21E8SC6	01.04.2027
			22D28E8SC6	01.04.2027
			22E12E8SC6	01.05.2027
			22E22E8SC6	01.05.2027

RISPOSTA**Richiamo di lotti - Linee di infusione Original Perfusor®**

B. Braun Ref: FSCA 2023-01-12

Date: 18.01.2023

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
			Stk.

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