

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

cliente

Sempach, 20. Febbraio 2023

Avviso di sicurezza sul campo urgente (Field Safety Notice, FSN)
Informare immediatamente tutti i reparti / clienti rilevanti!**Infusomat® Space Line (trasfusione)**

Gentili Signore, egregi Signori,

nel quadro di un avviso di sicurezza, B. Braun Melsungen AG ha deciso di informare proattivamente tutti i clienti in merito a possibili problemi di qualità dei deflussori per trasfusione Infusomat® Space:

Numeri di articolo e lotto interessati:

Cod. articolo	Denominazione	Lotti
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM	Diversi lotti si veda l'allegato

Motivo per l'avviso di sicurezza

Nel quadro delle attività di vigilanza sul mercato e di controlli interni abbiamo rilevato problemi di qualità. A causa di un insufficiente collegamento adesivo tra il tubicino per infusione e il raccordo paziente (cfr. figura seguente) possono verificarsi difetti di tenuta rilevabili nell'utilizzo clinico. Il problema si presenta in modo discontinuo e alcuni lotti sono colpiti maggiormente rispetto ad altri.

A causa del manifestarsi discontinuo dei difetti di tenuta, negli ultimi mesi B. Braun aveva già ritirato dal mercato 6 lotti nel quadro di due azioni separate (FSCA-2023-01-06 e FSCA 2022-02-07, Swissmedic: Vk_20220210_02, Vk_20230111_21).

Successivamente il rischio complessivo residuo è stato verificato, ponderato rispetto ai vantaggi, inclusi l'approvvigionamento del mercato e le possibilità di trattamento con deflussori per infusione, e valutato come positivo. A scopo precauzionale è stato deciso di informare proattivamente tutti i clienti in merito a questi possibili problemi di qualità dei deflussori per trasfusione Infusomat® Space nel quadro di un avviso di sicurezza sul campo.



Rischi per pazienti e utilizzatori

Finora non sono state segnalate lesioni di pazienti, utilizzatori o terzi. Tuttavia, quest'anomalia può comportare per il paziente il rischio di contaminazione microbica, apporto insufficiente, accesso al paziente aperto o infusione di aria.

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 il presente avviso di sicurezza e accertateVi che tutti gli utilizzatori e i clienti dei summenzionati prodotti siano subito informati in merito al questo avviso di sicurezza.
- Vi preghiamo inoltre di informare tutti i collaboratori responsabili nei Vostri reparti.
- Proseguite i trattamenti in corso con i prodotti interessati.
- È possibile eseguire trattamenti con i prodotti interessati. Tuttavia, nel corso del riempimento del deflusore verificare che non ci siano difetti di tenuta nel collegamento tra il tubo flessibile e il raccordo paziente. In caso rileviate un difetto di tenuta, sostituite il tubo flessibile e presentate a B. Braun un reclamo sul prodotto.
- Carichi meccanici in seguito a ripetuti movimenti o simili in corrispondenza della connessione Luer possono causare un difetto di tenuta ritardato. Verificare pertanto ripetutamente la tenuta del prodotto nel corso dell'intera durata dell'uso.
- Se è possibile passare da un trattamento con pompa a uno basato sulla forza di gravità è opportuno valutare questa possibilità e utilizzare prodotti alternativi sviluppati per questa tecnica di trasfusione.
- Rispediteci la conferma di ricezione della presente comunicazione tramite il modulo di risposta.
- 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 questo avviso 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: fsn.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.

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

fsca.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: *Periodo di consegna: da agosto 2020 a gennaio 2023*

Cod. articolo	Denominazione	Lotti	Data di scadenza	
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM	20E20E8ST5	01.05.2025	
		20G08E8ST5	01.07.2025	
		20H24E8ST5	01.08.2025	
		20H31E8ST5	01.08.2025	
		20K02E8ST5	01.09.2025	
		20K04E8ST5	01.09.2025	
		20K07E8ST5	01.09.2025	
		20M06E8ST5	01.11.2025	
		20M26E8ST5	01.11.2025	
		20M27E8ST5	01.11.2025	
		20M30E8ST5	01.11.2025	
		21A15E8ST5	01.01.2026	
		21B26E8ST5	01.02.2026	
		21C25E8ST5	01.03.2026	
		* richiamato con FSCA-2022-02-07	21G16E8ST5 *	01.07.2026
			21L22E8ST5	01.10.2026
			21L24E8ST5	01.10.2026
			21M18E8ST5	01.11.2026
			21M20E8ST5	01.11.2026
			21M21E8ST5	01.11.2026
			22A11E8ST5	01.01.2027
			22A29E8ST5	01.01.2027
			22C08E8ST5	01.03.2027
			22C18E8ST5	01.03.2027
			22D11E8ST5	01.04.2027
			22E07E8ST5	01.05.2027
			22E11E8ST5	01.05.2027
		** richiamato con FSCA-2023-01-06	22F19E8ST5 **	01.06.2027
			22F22E8ST5	01.06.2027
			22G11E8ST5	01.07.2027
		** richiamato con FSCA-2023-01-06	22H25E8ST5 **	01.08.2027
			22K03E8ST5	01.09.2027
			22L12E8ST5	01.10.2027
	22L25E8ST5	01.10.2027		

RISPOSTA**Avviso di sicurezza - Infusomat® Space Line (transfusione)**

B. Braun Ref: FSN 2023-01-20

Datum: 20.02.2023

Si prega di rinviare a:

B. Braun Medical AG
Qualitätsmanagement
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.

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

Avvertenza: i nomi dei clienti, da cui non abbiamo ricevuto nessun modulo con la risposta, vengono segnalati su richiesta di Swissmedic.