

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

cliente

Sempach, 18. Aprile 2023

**RICHIAMO DI LOTTI - ESTENSIONE ARTICOLO
Azione correttiva di sicurezza urgente (Field Safety Corrective Action, FSCA)**

Informare immediatamente tutti i reparti / clienti rilevanti!!

Linee di infusione ProSet con Discofix® C

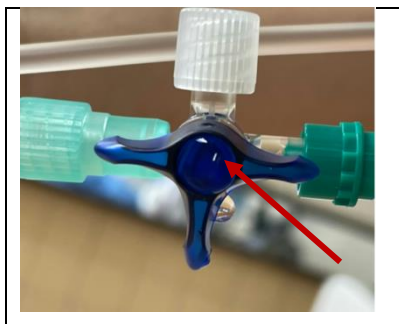
Gentili Signore, egregi Signori,

nel quadro di un'azione correttiva di sicurezza ampliata (Field Safety Corrective Action FSCA), B. Braun Melsungen AG ha deciso di ritirare dal mercato ulteriori combinazioni di articoli e lotti di linee di infusione ProSet con Discofix® C. L'elenco degli articoli e dei lotti in questione è riportato alla pagina seguente.

Questa azione correttiva di sicurezza urgente (FSCA) è stata preceduta dal richiamo già pubblicato lo scorso 14 dicembre 2022 (Vn_20221214_24). Con la presente Vi informiamo in merito all'ampliamento delle combinazioni di articoli e lotti interessati. Vi preghiamo dunque di leggere integralmente la presente informazione di sicurezza e di attuare le misure indicate. Vi preghiamo di confermare la ricezione della presente informazione di sicurezza con il modulo di risposta allegato.

Motivo del ritiro del prodotto

Nel quadro delle attività di vigilanza sul mercato sono state individuate ulteriori combinazioni di articoli e lotti per i quali non può essere escluso il rischio di difetti di tenuta del Discofix® C. Il possibile difetto di tenuta può presentarsi in corrispondenza del rubinetto blu indicato nella figura seguente.



Numeri di articolo e lotto interessati:

Cod. articolo	Pharma-code	Denominazione	Lotti
4180439	n/a	ProSet Discofix® C, blu, 10 cm con clip, rimovibile	22K24F0000
4182002A	n/a	Proset Intrafix® SafeSet 180 cm, VAR, 1 Discofix® C, 100 cm, VAR, 2 Discofix® C, 15 cm	22K02F0000
4182182	n/a	ProSet Discofix® C, 30 cm, 2 Discofix® C, incl. Caresite®, 15 cm, PrimeStop	22K14F0000
4183455	n/a	ProSet Intrafix® SafeSet 230 cm, VAR, 1 Discofix® C, 10 cm	22K06F0000 22K16F0000 22K23F0000
4187105	2028735	ProSet Intrafix® Primeline 180 cm, 1 Discofix® C, 30 cm	22K06F0000
4187113	3183225	ProSet Intrafix® SafeSet 180 cm, VAR, 1 Discofix® C, 100 cm, 2 Discofix® C, 15 cm	22K26F0000
4187202	3146796	ProSet Discofix® C rampa di 3 rubinetti blu, 225 cm PUR blu, VAR, 2 Discofix® C blu, 10 cm PUR blu	22K02F0000
4187789SP	n/a	ProSet Infusomat® SpaceLine, SafeSet, Typ TIVA, 150cm 3 x 4.1 mm, LL, PVC	22K27F0000
4188030	n/a	ProSet Intrafix® SafeSet 180 cm, 1 Discofix® C, 30 cm, VAR, 1 Discofix® C, 25 cm	22K15F0000
4188120	4936951	ProSet Intrafix® SafeSet 230 cm, VAR, 2 Discofix® C, 25 cm	22H29F0000 22K08F0000 22K13F0000 22K17F0000
4188530	n/a	ProSet Intrafix® SafeSet 150 cm, 1 Discofix® C, 150 cm, VAR, 1 Discofix® C, 10 cm	22K13F0000 22K23F0000

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.

Potenzialmente, il contatto con medicinali pericolosi può avere effetti negativi sul personale sanitario.

In considerazione dei rischi accertati, è stato deciso di ritirare proattivamente dal mercato tutti i prodotti finiti in questione che sono stati prodotti nel relativo periodo.

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

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

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.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

Franziska Wildhaber

Product Manager Basic Care

RISPOSTA**Richiamo di lotti - Linee di infusione ProSet con Discifix® C**

B. Braun Ref: FSCA 2022-12-07

Date: 18.04.2023

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.

*Data*_____
*Organizzazione, luogo
/
timbro*_____
*Cognome / Nome
(in stampatello)*_____
Firma

Contatto per la gestione dei resi:

*Cognome / Nome
(in stampatello)*_____
N. di telefono

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

Denominazione	Cod. articolo	Pharmacode	Lotti	Quantità resa
				Pezzi
				Pezzi
				Pezzi
				Pezzi
				Pezzi
				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