

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

cliente

Sempach, 26. Luglio 2023

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

Informare immediatamente tutti i reparti / clienti rilevanti!

Siringhe 2 pezzi da 10 ml

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 siringhe 2 pezzi da 10 ml.

Cod. articolo	Pharma-code	Denominazione	Lotti	Data di scadenza
4608667	5247082	Exadoral® siringa, porpora, 10 ml	22N19C8	01.11.2027
4606728V	3183314	Injekt® siringa, 10 ml, LL, centrico	22M21C8	01.11.2027
			22N12C8	01.12.2027
			23A09C8	01.01.2028
4606108V	1391362	Injekt® siringa, 10 ml, LS, eccentrico	22M21C8	01.11.2027
			22N08C8	01.12.2027
			22N12C8	01.12.2027
			22N19C8	01.12.2027
			23A02C8	01.01.2028
			23A16C8	01.01.2028

Motivo del ritiro del prodotto

Nell'ambito della sorveglianza del mercato e dei controlli di qualità interni abbiamo scoperto che in una quantità parziale degli articoli sopra elencati potrebbe essere danneggiata la barriera sterile dell'imballaggio.

Rischi per pazienti e utilizzatori

Sebbene finora non siano state segnalate lesioni di pazienti, utilizzatori o terzi, la discrepanza rilevata potrebbe comportare il rischio di infezioni locali, regionali e sistemiche, fino alla morte del paziente.

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

L'effetto può essere limitato alle combinazioni di lotti e articoli di cui sopra, senza interessare altri lotti o prodotti.

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.
- Siete pregati di mettere a disposizione di Swissmedic il vostro elenco clienti entro il giorno 11 agosto 2023.

Contatto Swissmedic: Materiovigilance@swissmedic.ch; riferimento: Vk_20230721_01

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. 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

Franziska Wildhaber

Product Manager Basic Care

RISPOSTA**Richiamo di lotti – Siringhe 2 pezzi da 10 ml**

B. Braun Ref: FSCA 2023-07-05

Date: 26.07.2023

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.

Cod. Articolo	Pharma-code	Denominazione	Lotti	Quantità resa
4608667	5247082	Exadoral® siringa, porpora, 10 ml	22N19C8	Pezzi
4606728V	3183314	Injekt® siringa, 10 ml, LL, centrico	22M21C8	Pezzi
			22N12C8	Pezzi
			23A09C8	Pezzi
4606108V	1391362	Injekt® siringa, 10 ml, LS, eccentrico	22M21C8	Pezzi
			22N08C8	Pezzi
			22N12C8	Pezzi
			22N19C8	Pezzi
			23A02C8	Pezzi
			23A16C8	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

Ambulatory Channel

☎ 0848 83 00 33