

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Cliente

Sempach, 28 dicembre 2023

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

Gentili Signore e Signori,

B. Braun Melsungen AG informa in merito al richiamo proattivo dei prodotti *introduttore per ago spinale e Pencan*.

I seguenti prodotti/lotti sono interessati dal provvedimento:

Rif.	Nome	Lotto
4502043-13	PENCAN 25GX3 1/2" (88 MM) M.FK-EU/AP/SA	23E24H8B05
4502116-13	PENCAN 25GX4" (103 MM) M.FK-EU/AP/SA	23E30H8B04
4505000-13	INTRODUTTORE 20GX1 3/8" (35 MM)-EU/AP/SA	22G28G8841

Motivo del ritiro

Nel quadro di misure di sorveglianza del mercato e di controlli di qualità interni è stato riscontrato che in singole combinazioni di articoli e lotti l'incollaggio tra l'ago d'acciaio e il raccordo (hub) può staccarsi e causare una disconnessione.

In considerazione dei rischi identificati è stato deciso di ritirare dal mercato i prodotti in questione. Il ritiro è limitato alle combinazioni di articoli e lotti sopra elencate.

Rischi per i pazienti

L'anomalia comporta il rischio di contaminazione microbica, penetrazione di corpi estranei, posizionamento errato, pericoli meccanici e di un ritardo della terapia con conseguenze che vanno dall'assenza di effetto clinico a gravi lesioni del paziente.

Per eventuali domande sul prodotto non esitate a rivolgerVi alla nostra product manager.

Referente	Funzione	Dati di contatto
Lydia Strienitz	Product Manager	lydia.strienitz@bbraun.com Tel: +41791580471

Provvedimenti da prendere

Dalla nostra banca dati delle forniture risulta che anche alla Vostra azienda sono stati forniti articoli provenienti dai lotti in questione.

Vanno quindi presi, con priorità elevata, i seguenti provvedimenti:

- Leggete tutte le presenti informazioni e accertateVi che tutti gli operatori e i clienti del summenzionato prodotto siano subito informati sul 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.
- Siete pregati di inviarci una 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 dei prodotti.
- Nota: i nomi dei clienti, da cui non riceveremo alcun modulo di risposta, saranno segnalati a Swissmedic.

Per i rivenditori, oltre ai punti sopra indicati, vale quanto segue

- Vi preghiamo di trasmettere immediatamente queste informazioni ai Vostri clienti.
- AccertateVi che i Vostri clienti / gli utilizzatori finali 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.

fsca.swissmedic.ch/

Vi ringraziamo per la cooperazione e ci scusiamo per il disagio causato.

Cordiali saluti

B. Braun Medical AG

Dr.ssa Anja Wolf-Neumann

Head of Quality Management & QP /
FvP Swiss Sales Divisions

Lydia Strienitz

Product Manager Regional Anaesthesia
& Elastomeric Pumps

RISPOSTA**Ritiro di prodotto - Introduttore per ago spinale e Pencan**

Rif B. Braun: FSCA-2023-12-20

Data: 2023-12-28

Si prega di rispedire per e-mail o posta 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.

Prodotto	Rif.	Pharmacode	Lotto	Scadenza	Quantità resa (pz.)
PENCAN 25GX3 1/2" (88 MM) M.FK-EU/AP/SA	4502043-13	3151171	23E24H8B05	05.2028	
PENCAN 25GX4" (103 MM) M.FK-EU/AP/SA	4502116-13	7080723	23E30H8B04	05.2028	
INTRODUTTORE 20GX1 3/8" (35 MM)-EU/AP/SA	4505000-13	7080806	22G28G8841	07.2027	

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

Cliente