

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

cliente

Sempach, 07. Febbraio 2024

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

Gentili Signore e Signori,

nel quadro di un'azione correttiva di sicurezza urgente (Field Safety Corrective Action, FSCA), B. Braun Melsungen AG ha deciso di richiamare proattivamente gli articoli / i lotti di seguito indicati. Sono interessati i seguenti prodotti:

Denominazione	Cod. articolo	Lote(s)
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 50 CM	8255172	23F20E8SB4
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 300 CM	8255253	23E26E8SM3 23F06E8SM3 23F22E8SM3
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 250 CM	8255490	23E30E8SM3 23F08E8SM3 23F14E8SM3 23F16E8SM3
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 200 CM	8722862	23E25E8SB5 23F01E8SB5 23F13E8SB5
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 150 CM	8722960	23E27E8SB5 23F10E8SB4 23F16E8SB4

Motivo per l'azione correttiva di sicurezza

Nel quadro delle attività di vigilanza sul mercato è stato appurato che sussiste un rischio che i connettori Luer maschio presentino anomalie a livello di precisione dimensionale. Questo può comportare l'impossibilità di garantire una connessione salda e sicura ad altri componenti.

Possibili rischi per la salute

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 derivanti dalla vigilanza sul mercato, l'effetto può essere limitato alle combinazioni di articoli e lotti indicate.

In considerazione dei rischi accertati abbiamo deciso di richiamare dal mercato i lotti in questione.

Per eventuali domande sul prodotto non esitate a rivolgerVi al nostro Product Manager.

Referente	Funzione	Dati di contatto
Patrick Wyss	Product Manager	E-mail: patrick.wyss@bbraun.com Tel.: +41 79 789 27 22

Provvedimenti da prendere

La nostra banca dati delle forniture indica che anche alla Vostra azienda sono stati forniti gli articoli 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 all'azione correttiva di sicurezza.
- Vi preghiamo inoltre di informare tutti i collaboratori responsabili nei Vostri reparti.
- Se siete un distributore, Vi preghiamo di trasmettere immediatamente quest'informazione ai Vostri clienti. AccertateVi che i Vostri clienti / gli utilizzatori siano informati sul presente avviso di sicurezza. Vi ricordiamo che, su richiesta, siete tenuti a fornire a noi e/o a Swissmedic le relative prove.
- Identificate e mettete in sicurezza i prodotti interessati.
- A partire da subito, non utilizzate più gli articoli interessati dal provvedimento.
- Non è necessario sostituire prodotti dei lotti sopra indicati attualmente in uso, se non avete riscontrato difficoltà nell'eseguire la connessione.
- 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.

Quest'informazione è stata inviata preventivamente a Swissmedic che l'ha pubblicata sulla propria homepage. fsca.swissmedic.ch/

La soddisfazione 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. Anja Wolf-Neumann

Head of Quality Management & QP /
FvP Swiss Sales Divisions

Patrick Wyss

Product Manager Automated Infusion
Systems

cliente



RISPOSTA

FSCA – 2024-01-31

Original Perfusor® Line

B. Braun Ref: FSCA 2024-01-31
Date: 07.02.2024
Vk_20240205_31

Si prega di inviare via e-mail o posta a:

B.Braun Medical AG
Qualitätsmanagement
Seesatz 17
6204 Sempach
recall.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. Indicare anche quantità zero.

Cod. Ar- ticolo	Denominazione	Lotti	Pharma-code	Quantità resa
8255172	PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 50 CM	23F20E8SB4	3185595	
8255253	PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 300 CM	23E26E8SM3 23F06E8SM3 23F22E8SM3	n.a.	
8255490	PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 250 CM	23E30E8SM3 23F08E8SM3 23F14E8SM3 23F16E8SM3	3185589	
8722862	PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 200 CM	23E25E8SB5 23F01E8SB5 23F13E8SB5	2520146	
8722960	PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 150 CM	23E27E8SB5 23F10E8SB4 23F16E8SB4	2520123	

In caso di domande relative alla gestione dei resi il nostro Customer Service di Sempach è a vostra di-
sposi-zione:

B. Braun Medical AG
Hospital Market
☎ 0848 83 00 44

B. Braun Medical AG
Ambulatory Channel
☎ 0848 83 00 33

cliente