

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

cliente

Sempach, 10 settembre 2021

COMUNICAZIONE IMPORTANTE – RICHIAMO LOTTI

Informare immediatamente tutti i reparti rilevanti / tutti clienti!

Prodotto **NaCl 0.9% Ecobag® 100 ml**

N. omologazione **29554**

Lotti **212037661 e 212357661**

Gentili Signore, egregi Signori

In accordo con Swissmedic B. Braun Medical richiama isuddetti lotti di NaCl 0.9% Ecobag® 100 ml dal mercato al livello pazienti. Il motivo di questo richiamo è un difetto di tenuta nel tubo di riempimento (tra le due porte per iniezione).

Vi preghiamo di prendere nota di questa lettera di richiamo anche se avete già risposto al nostro precedente richiamo del 26 luglio 2021.

Non sono interessati gli stessi lotti e la causa del problema non è completamente identica.

Background

Le sacche 100 ml Ecobag® vengono riempite da una dosatrice semiautomatica tramite un tubo di riempimento centrale che viene sigillato mediante saldatura ad aria calda, appena la sacca è piena. Successivamente la sacca viene imballata in una busta esterna, sterilizzata e controllata visivamente al 100%.

Nel caso dei lotti interessati da questo richiamo, ci sono stati problemi con la sigillatura del tubo di riempimento a causa di un'irregolarità durante la produzione. Nonostante l'ispezione visiva al 100%, non si può escludere che ci siano prodotti difettosi sul mercato, poiché in rari casi le perdite possono essere rivelate in ritardo.

Rischi

Poiché i prodotti sono protetti da un imballaggio esterno, il rischio di contaminazione microbica legato a una perdita è contenuto. È molto probabile che la perdita venga rilevata dopo la rimozione della busta esterna. Il foglietto illustrativo fa presente che devono essere utilizzate solo soluzioni chiare in contenitori intatti. I prodotti difettosi sono quindi, di regola, destinati ad essere gettati via.

Per ragioni di sicurezza dei pazienti e degli utenti (il prodotto è utilizzato in particolare per la somministrazione di citostatici), ritiriamo dal mercato i lotti 212037661 e 212357661 a titolo precauzionale e in accordo con Swissmedic.

Azioni da prendere

La nostra banca dati delle forniture indica che anche alla Vostra azienda sono stati forniti articoli dei lotti in questione.

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

- Leggere tutte le presenti informazioni e accertarsi che tutti gli operatori e i clienti del summenzionato prodotto siano stati subito informati sul richiamo del lotto.
- Distributore: Vi preghiamo di trasmettere immediatamente queste informazioni ai Vostri clienti.
- 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 inoltre il modulo per la risposta, nel quale potete indicare anche la quantità di merce da restituire.
- 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 i prodotti resi riceverete ovviamente un accredito di pari entità.

Per eventuali domande sul prodotto stesso non esitate a rivolgerVi alla nostra Product Manager (PM) competente o al collaboratore esterno B. Braun Vostro referente.

Referente	Funzione	Dati di contatto
Dr. Muriel Revol	Product Manager terapia infusionale	muriel.revol@bbraun.com Diretto: +41 58 258 56 36 Cellulare: +41 79 310 58 64

In caso di domande generali sulla gestione dei resi, sugli ordini, ecc. non esitate a contattare il nostro Customer Service. I recapiti sono indicati nel modulo allegato.

In caso di notifica di effetti indesiderati, Swissmedic consiglia di utilizzare l'apposito portale. Il cosiddetto Electronic Vigilance System (EIViS) consente di registrare gli effetti indesiderati direttamente o caricando un file in formato XML. Tutte le informazioni necessarie possono essere reperite su www.swissmedic.ch > Medicamenti per uso umano > Sorveglianza del mercato > Farmacovigilanza.



Vi ringraziamo della comprensione e ci scusiamo degli inconvenienti arrecati.

Distinti saluti

B. Braun Medical AG

Dr. Karin Birbaum

Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales
Divisions / TL Complaint Handling CH

Dr. Muriel Revol

Product Manager terapia infusione

cliente

Riferimento B. Braun: Recall NaCl 100 ml - 212037661 e 212357661

Data 10.09.2021

RISPOSTA**RICHIAMO - NaCl 0.9% Ecobag® 100 ml****Si prega di rinviare a:**

Hospital Market	Out Patient Market
FAX 0800 83 00 43	FAX 0800 83 00 32
sales-hospital.bbmch@bbraun.com	sales-opm.bbmch@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 /* *Cognome / Nome* *Firma*
Timbro *(in stampatello)*

Contatto per l'elaborazione dei resi:

Cognome / Nome *Telefono*
(in stampatello)

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

Prodotto	Rif.	Numero di omologazione (Swissmedic)	Pharma-code	Lotto	Scadenza	Quantità da restituire
NaCl 0.9% Eco-bag® 100 ml	FV10101	29554	2265866	212037661	31.12.2022	pz.
NaCl 0.9% Eco-bag® 100 ml	FV10101	29554	2265866	212357661	31.01.2023	pz.

Per la gestione dei resi si prega di contattare il Customer Service di competenza:

B. Braun Medical AG

Hospital Market

Seesatz 17

6204 Sempach

☎ 0848 83 00 44

☎ 0800 83 00 43

B. Braun Medical AG

Out Patient Market

Seesatz 17

6204 Sempach

☎ 0848 83 00 33

☎ 0800 83 00 32

cliente