

Alla c.a. del Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici
Alla c.a. del Responsabile della Farmacia e magazzino

Si prega di inoltrare questo Avviso di Sicurezza al personale incaricato presso la Vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di tale comunicazione o a qualunque altra organizzazione alla quale questi prodotti potrebbero potenzialmente essere stati trasferiti.

Luogo, Data: Milano, 18/11/2021

FSCA 2021-11-17

Avviso di Sicurezza Urgente

INFUSOMAT[®]PLUS LINES PUR

Spettabile Cliente,
in qualità di distributori del fabbricante B. Braun Melsungen AG, con la presente comunicazione siamo ad inviarVi un Avviso di Sicurezza per conto del fabbricante, in quanto siete utilizzatori dei dispositivi medici elencati di seguito.

B. Braun Melsungen AG ha deciso di informare in modo proattivo i suoi clienti del verificarsi di allarmi aria non giustificati nei dispositivi Infusomat[®] compact^{plus} in combinazione con le linee Infusomat[®]plus PUR o specialmente le linee Cyto-Set[®] Infusomatplus, nel corso di un'azione correttiva di sicurezza. I nostri dati di distribuzione indicano che Voi avete ricevuto uno o più lotti interessati elencati nell'Allegato 1.

Motivo dell'azione correttiva:

È stato portato all'attenzione del fabbricante che si verificano allarmi aria ingiustificati durante l'utilizzo delle linee Infusomat[®]plus PUR, specialmente le linee Cyto-Set[®] Infusomatplus, in combinazione con i dispositivi Infusomat[®] compactplus. Gli allarmi aria ingiustificati potrebbero portare ad un ritardo della terapia o, nel caso in cui non sia possibile iniziare la terapia, la manipolazione aggiuntiva potrebbe comportare il rischio di contatto con sostanze incompatibili sotto forma di farmaci citostatici.

Tale circostanza può essere potenzialmente osservata per tutti i lotti prodotti da maggio 2021. Fino ad ora, a B. Braun Melsungen AG non è stato segnalato alcun danno o altro esito negativo per il paziente, che potrebbe essere associato all'anomalia sopra descritta.

Azioni da intraprendere:

Vi chiediamo gentilmente di avviare immediatamente e con priorità le seguenti attività:

- Rivedere il presente Avviso di sicurezza nella sua interezza e assicurarsi che tutti gli utilizzatori del prodotto sopra menzionato nella vostra azienda e altre persone interessate siano informati di questo Avviso di sicurezza.
- Se siete un distributore, si prega di inoltrare questo avviso ai vostri clienti
- Confermare la ricezione di questo avviso completando il modulo di riscontro allegato e restituirlo a B. Braun utilizzando i dettagli di contatto forniti.
- Aggiornare le pompe all'ultima versione software I0003A0006 e caricare il file della lista dei dispositivi monouso comprensivo delle linee in poliuretano PUR (denominato InfusomatCompactPlus_DisposableList_v1.12.2.upd) utilizzando il ServiceTool compactplus (versione 1.3.0). Il ServiceTool compactplus è disponibile per i tecnici qualificati nel portale di assistenza B. Braun.

Per controllare lo stato corrente della pompa per infusione, premere il tasto MENU sulla pompa, selezionare "Impostazioni...", inserire il codice di servizio e aprire le "Informazioni di sistema" del dispositivo. Nella pompa verrà visualizzata la seguente schermata:

System Info	
Hardware	1101
Software	I0003A0006
Drug Library	myDrugLib.dl
Next TSC	---
Ward	---
Disposable List	1.12.2

Se viene visualizzata la versione del software I0003A0006 e l'elenco dei materiali monouso 1.12.2, il dispositivo è stato aggiornato all'ultima versione del software ed è stato caricato il file della lista dei dispositivi monouso corretto.

Dopo l'aggiornamento del software e il caricamento del file della lista dei dispositivi monouso corretto, Infusomat® compact^{plus} mostrerà le seguenti linee di infusione sullo schermo della pompa, quando il monouso è stato inserito. Assicurarsi che gli operatori sanitari siano formati per selezionare le linee "Inf. plus Line PUR (SafeSet)" nel caso in cui si debbano utilizzare Cyto-Sets® o altre linee in poliuretano PUR:

Select Infusion Line
Infusomat plus Line SafeSet
Infusomat plus Line
Inf. plus Line PUR SafeSet
Inf. plus Line PUR

Nota: le linee di infusione visualizzate possono dipendere dalle impostazioni personalizzate.

- Si prega di attuare tutte le azioni sopra menzionate, indipendentemente dalla disponibilità dei lotti di riferimento nel proprio magazzino.

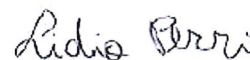
Se sono necessarie ulteriori informazioni, contattare:

Nome e Cognome: Maria Chiara Arecco
Titolo: Marketing Manager AIS, Pain Control and Vascular Access
Email: maria-chiara.arecco@bbraun.com
Telefono: ++39.335.6401695

Scusandoci per il disagio, restiamo a disposizione per ogni eventuale chiarimento.



Gabriele Ceratti
(Hospital Care Marketing Manager - OEM Manager)
Tel. +39.02.66218.297
gabriele.ceratti@bbraun.com



Lidia Perri
(QA Distribution site/Drug QM-RA Manager)
Tel. +39. 02.662.18.262
Fax: +39.02.662.182.72
lidia.perri@bbraun.com

ALLEGATO 1 – prodotti coinvolti

Art.No.	Art.Name	Batch
8700300	INF.PLUS LINE SAFESET STERIFIX 0.2M, PUR	21E27FBZ02
8700300	INF.PLUS LINE SAFESET STERIFIX 0.2M, PUR	21G15FBZ01
8700300	INF.PLUS LINE SAFESET STERIFIX 0.2M, PUR	21F01FBZ05
8700300	INF.PLUS LINE SAFESET STERIFIX 0.2M, PUR	21F23FBZ02
8700300	INF.PLUS LINE SAFESET STERIFIX 0.2M, PUR	21H02FBZ01
8700300	INF.PLUS LINE SAFESET STERIFIX 0.2M, PUR	21H05FBZ03
8700300	INF.PLUS LINE SAFESET STERIFIX 0.2M, PUR	21H09FBZ01
8700300	INF.PLUS LINE SAFESET STERIFIX 0.2M, PUR	21K13FBZ01
8700300	INF.PLUS LINE SAFESET STERIFIX 0.2M, PUR	21K30FBZ03
8700300	INF.PLUS LINE SAFESET STERIFIX 0.2M, PUR	21L04FBZ02
8700420	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.3 NF VALVES AS	21E07FBZ01
8700420	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.3 NF VALVES AS	21F08FBZ01
8700420	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.3 NF VALVES AS	21F18FBZ02
8700420	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.3 NF VALVES AS	21F24FBZ06
8700420	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.3 NF VALVES AS	21G05FBZ02
8700420	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.3 NF VALVES AS	21G30FBZ01
8700420	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.3 NF VALVES AS	21H06FBZ02
8700420	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.3 NF VALVES AS	21K08FBZ03
8700420	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.3 NF VALVES AS	21F01FBZ01
8700420	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.3 NF VALVES AS	21H31FBZ07
8700430	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.5 NF VALVES AS	21E07FBZ02
8700430	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.5 NF VALVES AS	21E21FBZ01
8700430	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.5 NF VALVES AS	21F01FBZ02
8700430	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.5 NF VALVES AS	21F18FBZ03
8700430	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.5 NF VALVES AS	21F24FBZ08
8700430	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.5 NF VALVES AS	21F29FBZ05
8700430	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.5 NF VALVES AS	21H06FBZ03
8700430	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.5 NF VALVES AS	21H31FBZ08
8700430	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.5 NF VALVES AS	21K06FBZ03

ALLEGATO 2 – Modulo di riscontro (da compilare e re-inviare a B. Braun Milano – vedere di seguito i recapiti)

MODULO DI RISCONTRO
INFUSOMAT[®]PLUS LINES PUR
FSCA 2021-11-17

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero 02 66 218798 o via email all'indirizzo di posta elettronica avvisi_sicurezza@pecbbraunmi.it

Prego confermare (campo obbligatorio):

- Confermiamo di aver ricevuto e compreso il presente avviso di sicurezza
- Comuniciamo di NON aver fornito a terze parti il prodotto di cui al codice indicato.
- Comuniciamo di aver fornito alle terze parti elencate in basso il prodotto di cui al codice indicato e di aver inoltrato ad esse il presente avviso di sicurezza. **(elencare le parti terze a cui è stato fornito il prodotto)**

Elenco strutture a cui è stato distribuito il prodotto oggetto del presente avviso di sicurezza:

Modulo di riscontro compilato e sottoscritto da:

Nome, Cognome: _____

Struttura sanitaria/magazzino: _____

Comune dove è locata la struttura: _____

Telefono _____

Data, Firma: _____

Timbro: