

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

**Si prega di inoltrare quest'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, 07/03/2022

**FSCA-2022-03-03 STK/AS**

## Avviso di Sicurezza Urgente

### Vasofix® Safety / Vasofix® Certo / VasoVet® 24G

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 richiamare proattivamente dal mercato i seguenti lotti di Vasofix® Safety, Vasofix® Certo e VasoVet G24 nel contesto di una Field Safety Corrective Action (FSCA):

Codice	Descrizione	lotto	Vendite in Italia
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	Vedere allegato	Si
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP		No
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS		No
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW		Si
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM		Si

#### Motivo del richiamo dal mercato:

Nel corso di regolari controlli di qualità è stato rilevato che che il port di iniezione dei suddetti articoli potrebbe avere delle perdite.

Il difetto potrebbe comportare conseguenze cliniche potenzialmente critiche per il paziente, come una perdita di sangue, un sottodosaggio o un ritardo della terapia. L'utilizzatore o terzi sono a rischio a causa del contatto con sostanze incompatibili o sangue estraneo. Sulla base dei rischi identificati e considerato che i prodotti interessati sono utilizzati principalmente per i neonati o in generale per i pazienti con vene difficili, il fabbricante ha deciso di richiamare proattivamente dal mercato tutti i dispositivi interessati.

Non sono richieste ulteriori attività di follow-up per i pazienti già trattati con tali dispositivi.

L'effetto è limitato ai lotti sopra menzionati.

Il difetto è dovuto a una deviazione di produzione a partire da Settembre 2019. L'azione correttiva è stata attuata nel Giugno 2020. Tutti i lotti prodotti a partire da Luglio 2020 non sono interessati. Non sono interessati altri prodotti oltre a quelli sopra menzionati.

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.
- Identificare, mettere in quarantena e restituire gli articoli interessati.
- Non utilizzare più il dispositivo interessato.
- Confermare la ricezione di questo avviso completando il modulo di riscontro allegato e restituirlo a B. Braun utilizzando i dettagli di contatto forniti.

Se sono necessarie ulteriori informazioni, contattare:

Nome e Cognome: Maria Chiara Arecco  
Titolo: Marketing Manager Hospital Therapies  
Email: [maria-chiara.arecco@bbraun.com](mailto:maria-chiara.arecco@bbraun.com)  
Telefono: ++39.335.6401695

Crediamo nel miglioramento della salute delle persone attraverso tutto ciò che facciamo. La sicurezza del paziente e dell'utente è la nostra massima priorità.

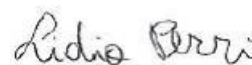
Si prega di accettare le nostre scuse per gli eventuali disagi causati e vi ringraziamo in anticipo per la vostra collaborazione per risolvere rapidamente la questione.



**Lorenzo Sovera**  
(Hospital Channel Director)

Tel. +39 0266218302

[lorenzo.sovera@bbraun.com](mailto:lorenzo.sovera@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](mailto:lidia.perri@bbraun.com)

Allegato 1 – prodotti coinvolti

Allegato 2 – modulo di riscontro

**ALLEGATO 1 – prodotti coinvolti**

<b>Codice prodotto</b>	<b>Nome prodotto</b>	<b>Lotto</b>
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	19K04G8332
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	19M30G8330
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	19N10G8382
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	20A13G8347
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	20A27G8345
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	20B17G8345
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	20B20G8381
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	20D05G8330
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	20D08G8345
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	20F02G8330
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	20C21G8346
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	19L12G8345
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	19L20G8345
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	19L29G8330
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	19N09G8381
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	20A07G8345
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	20C03G8382
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	20E08G8331
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	20F01G8345
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	20F24G8348
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K03G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K20G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K21G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K22G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K25G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K27G8346
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K28G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K30G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19N17G8383
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20A07G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20A10G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20A23G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20B15G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20B18G8332
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20B19G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20C05G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20C08G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20C22G8331
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20C26G8331
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D01G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D02G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D04G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D05G8330

<b>Codice prodotto</b>	<b>Nome prodotto</b>	<b>Lotto</b>
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D06G8331
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D07G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D11G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D11G8382
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D13G8382
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D14G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D14G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D15G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D17G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D18G8346
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D29G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D29G8382
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20E01G8348
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20E03G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20E09G8345
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19K06G8330
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19K06G8331
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19K14G8345
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19L22G8345
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19M18G8382
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19N11G8330
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19N12G8381
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19N18G8331
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20A17G8330
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20A18G8330
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20B21G8381
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20B26G8330
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20B26G8331
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20D21G8331
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20D25G8330
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20E05G8382
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20F16G8381
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20F04G8346
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20F04G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19K06G8332
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19K17G8331
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19K26G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19L11G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19L22G8332
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19K07G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19K09G8347
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19L25G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19L25G8331
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19K19G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19L28G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19L30G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M14G8382

<b>Codice prodotto</b>	<b>Nome prodotto</b>	<b>Lotto</b>
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M15G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M18G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M18G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M18G8347
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M20G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M20G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M21G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M22G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M24G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19N12G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19N13G8331
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19N14G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19N15G8384
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A03G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A04G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A04G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A15G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A16G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A16G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A17G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A19G8334
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A21G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B01G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B01G8332
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B02G8383
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B04G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B08G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B09G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B11G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B12G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B12G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B21G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B23G8347
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20C09G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20C09G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20C19G8332
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20C24G8331
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D19G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D20G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D22G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A06G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D23G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D24G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D26G8347
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E01G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E06G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E07G8382

<b>Codice prodotto</b>	<b>Nome prodotto</b>	<b>Lotto</b>
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E08G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E12G8347
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E12G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E12G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E14G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F04G8348
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F06G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F09G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F12G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F14G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F05G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F09G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F10G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F11G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F13G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F15G8347
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F17G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F19G8345

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

**MODULO DI RISCONTRO**  
**FSCA-2022-03-03 STK/AS del 04/03/2022**  
**Vasofix® Safety / Vasofix® Certo / VasoVet® 24G**

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 relativo al richiamo dei prodotti sopra menzionati

Inoltre (contrassegnare il/i riquadro/i di Vostra pertinenza):

- Comuniciamo di NON avere presso le nostre scorte locali nessun prodotto di cui al codice sopra indicato
- Comuniciamo di avere presso le nostre scorte locali numero (indicare il numero di pezzi) \_\_\_\_\_ pezzi di prodotto di cui al codice sopra indicato, come dettagliato in tabella:

Codice prodotto	Nome prodotto	Lotti	Quantità
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU		
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW		
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM		



**Condizioni igieniche del prodotto reso:**

- prodotto nuovo     usato decontaminato     usato non decontaminato

- 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:
---------