

Sempach, 27 giugno 2018

## **Avviso di sicurezza (Field Safety Notice - FSN)**

**Informare immediatamente tutti i reparti / clienti rilevanti!**

**Riguarda i seguenti prodotti Vasofix®**

Codice art.	Testo di vendita	Pharmacode
4268210B	Vasofix® Braunüle® 14 G	-
4268172B	Vasofix® Braunüle® 16 G	5045740
4268130B	Vasofix® Braunüle® 18 G	5045728
4268334B	Vasofix® Braunüle® 18 G	5045763
4268113B	Vasofix® Braunüle® 20 G	5045711
4268091B	Vasofix® Braunüle® 22 G	5045556
4269225	Vasofix® Certo G14, 2.2 x 50 mm, arancio	5045527
4269179	Vasofix® Certo G16, 1.7 x 50 mm, grigio	5045504
4269152	Vasofix® Certo G17, 1.5 x 45 mm, bianco	5045496
4269330	Vasofix® Certo G18, 1.3 x 33 mm, verde / anello bianco, corto	5045533
4269136	Vasofix® Certo G18, 1.3 x 45 mm, verde	5045473
4269217	Vasofix® Certo G20, 1.1 x 25 mm, rosa/ anello bianco, corto	5045510
4269110	Vasofix® Certo G20, 1.1 x 33 mm, rosa	5045467
4269098	Vasofix® Certo G22, 0.9 x 25 mm, blu	5045450
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, giallo	5045444
4269225S-01	Vasofix® Safety PUR G14, 2.2 x 50 mm, arancio	2712360
4269179S-01	Vasofix® Safety PUR G16, 1.7 x 50 mm, grigio	2712348
4269152S-01	Vasofix® Safety PUR G17, 1.5 x 45 mm, bianco	2712331
4269330S-01	Vasofix® Safety PUR G18, 1.3 x 33 mm, verde, corto	2712377
4269136S-01	Vasofix® Safety PUR G18, 1.3 x 45 mm, verde	2712325
4269217S-01	Vasofix® Safety PUR G20, 1.1 x 25 mm, rosa, corto	2712354
4269110S-01	Vasofix® Safety PUR G20, 1.1 x 33 mm, rosa	2712319
4269098S-01	Vasofix® Safety PUR G22, 0.9 x 25 mm, blu	2712302
4269071S-01	Vasofix® Safety PUR G24, 0.7 x 19 mm, giallo	2712288

Gentili Signore, egregi Signori

È stato comunicato a B. Braun Medical SA che, in determinate forme di terapia, gli articoli Vasofix® inclusi nell'elenco sopra sono stati sottoposti a pressioni elevate durante l'uso. In casi isolati ciò può causare la mancanza di tenuta della porta di iniezione, in quanto questa porta di iniezione in silicone non è resistente all'utilizzo ad alta pressione.

Con la presente lettera di informazioni di sicurezza richiamiamo la Vostra attenzione sul fatto che la linea di prodotti Vasofix® è adatta a un utilizzo fino a 3 bar. L'uso a più di 3 bar è considerato off-label.

Le informazioni per l'uso di Vasofix® saranno adeguate di conseguenza.

Per usi ad alta pressione rimandiamo ad appositi prodotti alternativi, come Introcan® Safety 3, concepiti per impieghi fino a 21 bar di pressione.

Vi preghiamo di notare che i prodotti Vasofix® attualmente sul mercato in Svizzera non presentano difetti e quindi si può continuare a utilizzarli per l'indicazione prevista.

Dalla nostra banca dati delle consegne risulta che anche presso di Voi è stata effettuata una consegna di merce con i codici articolo interessati. Abbiamo quindi bisogno di una conferma di ricezione della presente lettera, inoltre Vi chiediamo di compilare e rispedirci gentilmente il formulario allegato.

La misura (FSN) è stata presa d'accordo con Swissmedic.

Per domande inerenti a questo Field Safety Notice Vi chiediamo di contattare il Vostro referente del servizio vendite regionale esterno o il nostro Product Management Basic Care:

***Franziska Wildhaber***

Product Manager Basic Care

franziska.wildhaber@bbraun.com

+41 58 258 58 10

Vi ringraziamo della comprensione e ci scusiamo degli inconvenienti arrecati.

Cordiali saluti

**B. Braun Medical SA**

Dott.ssa Anja Wolf-Neumann  
QP / QM Manager CH-Sales Divisions

Franziska Wildhaber  
Product Manager Basic Care

**RISPOSTA****FSN Vasofix® - Portfolio**

**Si prega di rispedire**

<b>FAX</b>	<b>+41 58 258 62 42</b>
<b>E-Mail</b>	<b>chantal.van_der_voort@bbraun.com</b>

Vi preghiamo di confermare il ricevimento della presente comunicazione come segue:

Ho ricevuto la lettera, l'ho letta e ho messo in atto le misure adeguate.

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Cognome / nome (in stampatello)

\_\_\_\_\_  
Timbro / Firma

«Nome\_1» - «Nome\_2» - «Via» - «Numero postale di avviamento» «Località»