B. Braun Milano S.p.A.
a Socio unico
Servizio QM-RA
Via V. da Seregno, 14
20161 Milano - Italia
Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.272
Email: infobbitalia@bbraun.com
www.bbraun.it

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.

Addendum alla FSCA 2020-10-02 MSP(1)

Milano, 26 Febbraio 2021

Urgente: FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (Azione Correttiva di Sicurezza) RICHIAMO DI PRODOTTO

Actreen®
Urinocol®

Spettabile Cliente,

in qualità di distributori del Gruppo B. Braun, con la presente comunicazione siamo ad inviarvi una Field Safety Corrective Action per conto del fabbricante B. Braun Medical, relativa ai prodotti sopra citati.

Lo scorso Ottobre 2020, su richiesta del Fabbricante B. Braun Medical, B. Braun Milano ha informato proattivamente i clienti nel contesto di un RICHIAMO volontario per quanto riguarda i cateteri Actreen® per il cateterismo urinario intermittente e la sacca di raccolta delle urine pediatriche Urinocol®. Questa FSN è quindi un addendum alla FSN iniziale fornita in Ottobre 2020 (allegato 3 al presente documento).

Di recente abbiamo identificato un errore di battitura nell'elenco dei lotti interessati.
Si tratta di 2 numeri di lotto, nella fattispecie:

- 17G27E8**SN**C (inizialmente elencato come 17G27E8**NS**C);
- 18H02E7**S**WC (inizialmente elencato come 18H02E7**E**WC).

Per l'elenco completo dei prodotti, fare riferimento all' “Allegato 1” di questo documento.

B. Braun Milano S.p.A.
a Socio unico
Servizio QM-RA
Via V. da Seregno, 14
20161 Milano - Italia
Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.272
Email: infobbitalia@bbraun.com
www.bbraun.it

Azioni da intraprendere da parte del cliente

Dai nostri dati abbiamo riscontrato che il Vostro istituto ha ricevuto almeno uno dei lotti interessati di Actreen® o Urinocol®.

Chiediamo cortesemente di avviare immediatamente e con priorità le seguenti attività per i 2 lotti sopra menzionati:

- Esaminare integralmente il presente Avviso di Sicurezza sul Campo e assicurarsi che tutti gli utenti nella propria organizzazione e qualsiasi altra persona interessata siano informati del presente Avviso di sicurezza sul campo con particolare riferimento ai prodotti sopra menzionati.
- Se il Vostro ruolo è quello di distributore, preghiamo di voler inoltrare questo avviso ai Vostri clienti.
- Rimuovere il/i dispositivo/i presente/i dal Vostro inventario
- Restituire il/i dispositivo/i nelle modalità che vi saranno poi comunicate dal Nostro Servizio Clienti
- Compilare il modulo di conferma allegato (allegato 2 al presente documento) in tutti i punti presenti in esso

L'Autorità competente ha già ricevuto copia del presente avviso di sicurezza.

Se sono necessarie ulteriori informazioni, contattare:

Nome e Cognome:	Alessandra Scirè
Titolo:	Product Manager, OPM
Email:	alessandra.scire@bbraun.com
Telefono:	+39. 02.66218.556

Si prega di confermare l'avvenuta ricezione di questo Avviso di Sicurezza compilando il modulo allegato (allegato 2) e inviandolo a B. Braun Milano utilizzando le modalità di seguito indicate.

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

ELENCO ALLEGATI

- Allegato 1: elenco prodotti coinvolti
- Allegato 2: modulo di riscontro (da compilare e re-inviare a B. Braun Milano)
- Allegato 3: primo avviso riferito a Ottobre 2020

Dr. Alessandro Pellegrino
Business Unit Manager

Lidia Perri

Alessandro Pellegrino
(Business Unit Manager, Divisione OPM)
Tel. +39 02662181
alessandro.pellegrino@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

B. Braun Milano S.p.A.
a Socio unico
Servizio QM-RA
Via V. da Seregno, 14
20161 Milano - Italia
Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.272
Email: infobbitalia@bbraun.com
www.bbraun.it

ALLEGATO 1 – elenco prodotti coinvolti.

ACTREEN

LOTTO	Codice Prodotto	Descrizione
18H02E7SWC (rimpiazza 18H02E7**E**WC)	**238312U**	ACTREEN HI-LITE CATH NELATON 20CM CH12
17G27E8SNC (rimpiazza 17G27E8**NS**C)	**228212A**	ACTREEN LITE NELATON HOMME CH12
	228212AU	ACTREEN LITE NELATON HOMME CH12
	228212E	ACTREEN LITE NELATON HOMME CH12
	228212F	ACTREEN LITE NELATON HOMME CH12
	228212J	ACTREEN LITE NELATON HOMME CH12
	228212L	ACTREEN LITE NELATON HOMME CH12
	228212U	ACTREEN LITE NELATON HOMME CH12
	228212RU	ACTREEN LITE NELATON HOMME CH12

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

MODULO DI RISCONTRO
Addendum alla FSCA 2020-10-02 MSP(1)
Actreen® – Urinocol®

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero

02 66 218 357 o via email all'indirizzo di posta elettronica **avvisi-sicurezza@pecbbraunmi.it**

Prego confermare (campo obbligatorio):

☐ Confermiamo di aver ricevuto e compreso il presente Addendum alla FSCA 2020-10-02 MSP(1) relativo al richiamo dei prodotti sopra menzionati

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

☐ Comunichiamo di NON avere presso le nostre scorte locali nessun prodotto di cui al codice sopra indicato

☐ Comunichiamo di avere presso le nostre scorte locali numero (indicare il numero di pezzi)_____pezzi di prodotto di cui al codice sopra indicato

LOTTO	Codice	Quantità da restituire
18H02E7SWC (rimpiazza 18H02E7**E**WC)	**238312U**	
17G27E8SNC (rimpiazza 17G27E8**NS**C)	**228212A**	
	228212AU	
	228212E	
	228212F	
	228212J	
	228212L	
	228212U	
	228212RU	

Condizioni igieniche del prodotto reso:
☐ **prodotto nuovo** ☐ **usato decontaminato** ☐ **usato non decontaminato**

☐ Comunichiamo di NON aver fornito a terze parti il prodotto di cui al codice indicato.

☐ Comunichiamo 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:

ALLEGATO 3 - Primo avviso ottobre 2020

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

B.Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico
Via V. da Seregno, 14
20161 Milano
Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.290
Email: infobbitalia@bbraun.com
www.bbraun.it

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.

FSCA 2020-10-02 MSP(1)

Luogo, Data: Milano, 09/10/2020

Avviso di Sicurezza (Field Safety Corrective Action) urgente

Recall di prodotto

Actreen®
Urinocol®

Spettabile Cliente,

in qualità di distributori di B. Braun Medical, con la presente comunicazione siamo ad inviarvi una Field Safety Corrective Action per conto del fabbricante B. Braun Medical, relativo ai prodotti sopra elencati.

Il fabbricante B. Braun Medical ha deciso di informare proattivamente i clienti nel contesto di un RICHIAMO volontario per quanto riguarda i cateteri **Actreen®** per il cateterismo urinario intermittente e la sacca per raccolta di urina pediatrica **Urinocol®**.

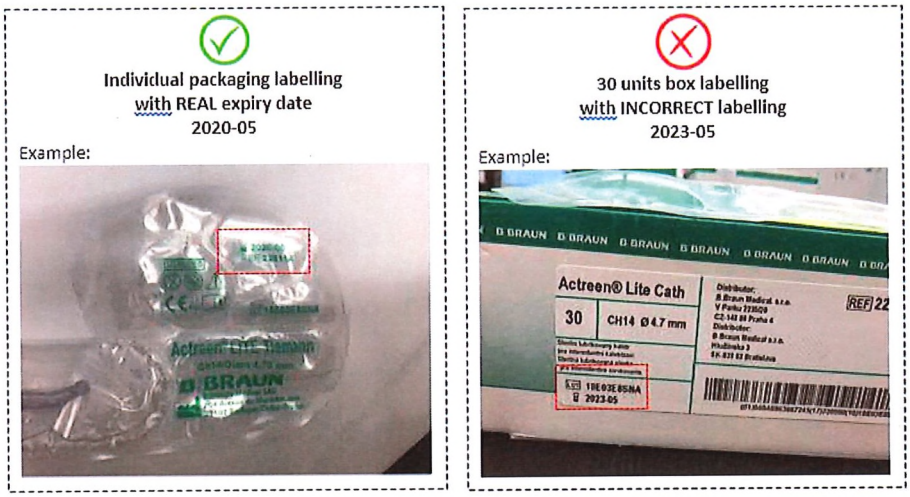
I cateteri Actreen® vengono distribuiti in scatole da 30 unità confezionate singolarmente.
Le sacche Urinocol® vengono distribuite in scatole da 50 o 100 unità confezionate singolarmente.

La data di scadenza è stampata sulla scatola (confezionamento secondario) e sulla confezione individuale (confezionamento primario).

Motivo del richiamo dal mercato volontario (Field Safety Corrective Action)
Grazie ai processi interni di controllo qualità il fabbricante ha rilevato le scatole di cateteri Actreen® e Urinocol® (confezionamento secondario) sono stampate con una data di scadenza errata.

B.Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico
Via V. da Seregno, 14
20161 Milano
Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.290
Email: infobbitalia@bbraun.com
www.bbraun.it

Dalle analisi effettuate solo le scatole sono affette da questo problema. Le confezioni individuali sono correttamente stampate con la reale data di scadenza.



Per la lista complete dei codici si prega di fare riferimento all'Allegato 1.

Della lista allegata gli unici codici distribuiti sul territorio italiano sono:

Lotto	codice	Descrizione
18F07E8SHB	**227560F**	URINOCOL CLOSED GIRL
18C01E7SWA	**228012F**	ACTREEN® MINI CATH CH12
18C02E7SDA	**239010F**	ACTREEN® MINI SET CH10
17G27E8NSC	**228212F**	ACTREEN LITE NELATON HOMME CH12
17B03E8SAA	**225114F**	ACTREEN GLYS CATH TIEMANN CH14 45CM
17D28E8SAG	**226314F**	ACTREEN GLYS SET NELATON CH14 25CM
17F15E8SNA	**225312F**	ACTREEN GLYS CATH NELATON CH12 20CM

Poiché la confezione singola (confezionamento primario) è correttamente stampata con la reale data di scadenza, non vi è alcun rischio per i pazienti o gli utilizzatori.

Azioni da intraprendere da parte del cliente:

I dati in nostro possesso dimostrano che le vostre strutture hanno ricevuto un lotto coinvolto di **Actreen®** o di **Urinocol®** come specificato nella tabella sottostante.

ALLEGATO 3 - Primo avviso ottobre 2020

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

B.Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico
Via V. da Seregno, 14
20161 Milano
Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.290
Email: infobbitalia@bbraun.com
www.bbraun.it

Si chiede cortesemente di iniziare le seguenti attività immediatamente e con priorità:

- Prendere nota di questo Avviso di Sicurezza ed assicurarsi che tutti gli utilizzatori dei prodotti sopra menzionati nella vostra azienda e altre persone coinvolte siano informati a riguardo. Se siete distributori, si prega di inoltrare questo Avviso di Sicurezza ai vostri clienti.
- Rimuovere il dispositivo dal vostro inventario
- Restituire i prodotti affetti
- Confermare l'avvenuta ricezione di questo Avviso di Sicurezza compilando il modulo allegato ed inviandolo a B. Braun utilizzando i dettagli di contatti forniti, indicando l'eventuale giacenza dei pezzi da rendere (il modulo è da compilarsi anche in caso di assenza di pezzi da rendere).

Le autorità competenti sono state informate del ritiro dal mercato volontario da parte di B. Braun Medical.

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare:

Nome e Cognome:	Alessandra Scirè
Titolo:	Product Manager, OPM
Email:	alessandra.scire@bbraun.com
Telefono:	+39. 02.66218.556

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

Alessandro Pellegrino
(Business Unit Manager, Divisione OPM)
Tel. +39 02662181
alessandro.pellegrino@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