

**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 02/66.218.290  
Email: info.bbitalia@bbraun.com  
www.bbbraun.it

## A CHI DI COMPETENZA

Ns. rif.  
QM-RA/Cs

Vs. lett. Del

Vs. rif.

Milano

Data  
17/08/2015

**Oggetto: FSCA - Product Recall relativo al prodotto Easypump II**  
**Codice 4540016 lotto No. 14L01GE261**

B. Braun Milano S.p.A. con sede in Milano Via V. da Seregno 14, codice fiscale 00674840152, rappresentante per l'Italia del fabbricante B. Braun Melsungen AG - Germania,

### COMUNICA

che il Fabbricante B. Braun Melsungen AG, nel corso delle attività di sorveglianza post-market, ha constatato che, un certo numero di Easypump con velocità di flusso da 10 ml/h potrebbero essere state confezionate, etichettate e distribuite come Easypump II LT 100-50-S cioè con un basso flusso di 2 ml/h. Tale problematica è circoscritta al solo codice 4540016 e al lotto No. 14L01GE261.

L'attuale portata delle Easypump può essere rilevata direttamente sul dispositivo da un'etichetta con codice colore posta sul filtro come da foto riportata nell'allegato 1.

Al momento non sono stati segnalati danni o altri eventi avversi che potrebbero essere associati al problema descritto.

Tuttavia, come misura precauzionale, il fabbricante ha deciso di ritirare il codice e il lotto indicati in oggetto, per evitare rischi di eccesso di infusione. Vi chiediamo quindi di non utilizzarli, bloccarli e di informarci attraverso la compilazione del modulo allegato da inviare al seguente numero di fax 02-66218272.

Provvederemo al ritiro e all'emissione di una nota di credito al ricevimento del reso.

Per i trattamenti già in corso con questi dispositivi, non è necessario interromperli ma si specifica di controllare l'adesivo che identifica la portata della pompa elastomerica posto sul filtro del dispositivo.

Per qualsiasi necessità e/o chiarimento, potete contattare:

Customer Service:

Barbara Bevilacqua - Customer Service Manager; barbara.bevilacqua@bbraun.com

Product Manager:

Melissa Bettinelli - Product Manager; melissa.bettinelli@bbraun.com

Scusandoci per il disagio causato e assicurandovi la massima collaborazione per evitare il ripetersi di tale anomalia, rimaniamo a disposizione per ogni eventuale chiarimento.



**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 02/66.218.290

Email: [info.bbitalia@bbraun.com](mailto:info.bbitalia@bbraun.com)

[www.bbBraun.it](http://www.bbBraun.it)

Distinti saluti

**B. Braun Milano S.p.A.**

Giuliana Gavioli  
(QM-RA Director)

Gianpietro Valsecchi  
(QM-RA Manager)

**Capitale Sociale**  
Euro 20.688.000  
interamente versato

**Società soggetta**  
all'attività di direzione  
e coordinamento della  
B. Braun Melsungen AG

**Registro Imprese  
di Milano**  
00674840152

**Cod. Fisc./P. IVA**  
00674840152

**REA Milano**  
318326

## Allegato 1



|                          |   |
|--------------------------|---|
| <u>Flow rate 2 ml/h</u>  | <b>2 <math>\frac{\text{ml}}{\text{h}}</math></b>  |
| <u>Flow rate 10 ml/h</u> | <b>10 <math>\frac{\text{ml}}{\text{h}}</math></b> |

**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 02/66.218.290  
Email: info.bbitalia@bbraun.com  
www.bbraun.it

Conferma dell'avvenuto ricevimento della richiesta di ritiro del prodotto **EASYPUMP II LT 100-50-S codice No.4540016 lotto No.14L01GE261** della verifica dello stock.

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero:  
+39.02.66218272.

- Confermiamo di avere ricevuto la richiesta di ritiro del prodotto **EASYPUMP II LT 100-50-S codice No.4540016 lotto No.14L01GE261**;
- Comuniciamo di **non avere** presso le nostre scorte locali nessun prodotto **EASYPUMP II LT 100-50-S codice No.4540016 lotto No.14L01GE261**;
- Comuniciamo di **avere** presso le nostre scorte locali numero \_\_\_\_\_ pezzi appartenenti al prodotto **EASYPUMP II LT 100-50-S codice No.4540016 lotto No.14L01GE261**;

Ospedale: \_\_\_\_\_

Nome, Cognome: \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_

Data, Firma: \_\_\_\_\_

Timbro: