

Your reference:
Our reference: RECALL 2016-06-27 LS/STK

Contact:

Fon: 05661 71-2769
Fax: 05661 75-2769
Email: ludwig.schuetz@bbraun.com
Internet: http://www.bbraun.de

Date: June 27, 2016

A chi di competenza

Urgent FIELD SAFETY NOTICE – PERFUSOR LINE

A chi di competenza.

B. Braun Melsungen AG ha deciso di richiamare volontariamente dal mercato un lotto del prodotto PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM, nel contesto di una FSCA (Field Safety Corrective Action):

Codice prodotto	Nome prodotto	Lotto
8722960	PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	16C03E08SB4

Motivo del ritiro

Nel corso della nostra attività di sorveglianza post-marketing, abbiamo osservato per un lotto che il connettore lato paziente (maschio Luer Lock) era staccato dalla tubazione in PVC.

Durante le indagini si è riscontrato che non c'era sempre piena adesione tra il tubo in PVC e il cono marchio Luer Lock.

Il difetto descritto è limitato alla specifica combinazione prodotto/lotto sopra menzionata. La disconnessione fa sì che ci sia un rischio di grave danno al paziente. Di seguito il lotto interessato.

Azioni intraprese

Dai nostri dati si evince che la Vostra struttura ha ricevuto il prodotto PERFUSOR LINE in riferimento al lotto in oggetto, così come soprarmenzionato.

Vi chiediamo di implementare immediatamente le seguenti azioni in ordine di priorità:

- Identificare, mettere in quarantena e restituire i dispositivi coinvolti.
- Non usare più i dispositivi coinvolti.
- Informare il personale responsabile/utilizzatore nelle strutture coinvolte sul divieto di utilizzo del prodotto e codice sopra menzionati.
- Confermare il ricevimento di questa comunicazione..

Se ulteriori informazioni sono necessarie, vogliate contattare

Chairman of Supervisory Board:
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Executive Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große
(Chairman)
Dr. Annette Beller
Anna Maria Braun
(Deputy Board Member)

Otto Philipp Braun
Prof. Dr. Hanns-Peter Knaebel
Dr. Meinrad Lugin
Caroll H. Neubauer, LL.M.
Markus Strotmann

Corporate Office: Melsungen
Register Court: Local Court Fritzlar
HRB II 000
WEEE-Reg.-No. DE 42690900

Address:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

B|BRAUN

Page 2 to the letter of June 27, 2016 to

Local contact 1

Name

Title

Email

telephone

Local contact 2

Ci scusiamo per il disagio causato,

In fede