

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

c.a. Spettabile Cliente

Ns. rif.
QA-RA/SE

Vs. lett. Del

Vs. rif.

Milano

Data
05/07/2016

**Oggetto: FSCA - Product Recall riguardante il prodotto PERFUSOR LINE
Codice 8722960 lotto n. 16C03E08SB4**

B. Braun Milano S.p.A. con sede in Milano Via V. da Seregno 14, codice fiscale 00674840152, rappresentante per l'Italia di B. Braun Melsungen AG, nelle persone dei suoi procuratori,

COMUNICA

che, 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).

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:

**PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM
Codice prodotto: C1046619
Lotto: 115441**

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

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.

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

Una volta che avrete recuperato tutto il prodotto, Vi chiediamo di contattarci per la gestione del materiale.

Nel caso in cui aveste bisogno di qualsiasi informazione relativamente al ritiro del prodotto non esitate a contattarci come segue:

[Barbara Bevilacqua - Customer Service Coordinator [tel. 02.6621.8229, Fax 02.6621.8350, email barbara.bevilacqua@bbraun.com,]

Nel caso in cui aveste bisogno di qualsiasi informazione tecnica relativa al prodotto non esitate a contattarci come segue:

[Luca Di Costanzo - Marketing Manager [Tel. 02.66218.253, email luca.di_costanzo@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.

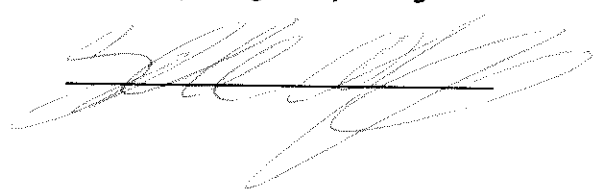
Cordiali Saluti

B. Braun Milano S.p.A.

Paolo Suzzani
Hospital Care Director



Salvatore Esposito
Quality & Regulatory Manager



Conferma dell'avvenuto ricevimento della richiesta di ritiro del prodotto **PERFUSOR LINE**
Codice 8722960 lotto n. 16C03E08SB4 e della verifica dello stock.

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero
02 66218272.

- Confermiamo di avere ricevuto la richiesta di ritiro del prodotto **PERFUSOR LINE**, codice
8722960 lotto n. 16C03E08SB4
- Comuniciamo di **non avere** presso le nostre scorte locali nessun prodotto **PERFUSOR LINE**,
codice **8722960 lotto n. 16C03E08SB4**
- Comuniciamo di **avere** presso le nostre scorte locali numero ____ pezzi appartenenti al prodotto
PERFUSOR LINE, codice **8722960 lotto n. 16C03E08SB4**

Ospedale: _____

Nome, Cognome: _____

Telefono: _____

Data, Firma: _____

Timbro: