

Alla c.a. del Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici

Si prega di inoltrare quest'avviso al personale incaricato presso la Vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di tale comunicazione.

Milano, 22/12/2016

**Oggetto: AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
FIELD SAFETY NOTICE (RECALL)
RICHIAMO DEI DISPOSITIVI MEDICI:
Certofix Duo
Certofix Trio
per codici e numeri di lotto di seguito indicati
CATETERI VENOSI CENTRALI
RECALL 2016-12-21 LS/STK**

Codice prodotto	Nome prodotto	Lotto
4161211	CERTOFIX DUO V 720	16M15A8551
4161319	CERTOFIX DUO V 730	16M21A8551
4163214	CERTOFIX TRIO V720	16M17A8551 16M16A8551
4163306	CERTOFIX TRIO S 730	16M18A8551
4164158	CERTOFIX DUO S 715	16M24A8551
4167385	CERTOFIX DUO S 720	16M18A8551
4167408	CERTOFIX TRIO S 720	16M28A8551
4162200E	CERTOFIX DUO 720	16M21A8551 16M22A8551
4163206E	CERTOFIX TRIO 720	16M11A8551
4167408S	CERTOFIX SAFETY TRIO S 720	16M08A8551
4166906	CERTOFIX DUO PAED S 408	16M24A8551
4166922	CERTOFIX DUO PAED S 413	16M18A8551
4162153	CERTOFIX TRIO V 715	16M22A8551 16M24A8551 16M25A8551

pagina 2 di 5

Gentile Cliente,

con la presente lettera desideriamo informarLa che l'azienda **B. Braun Milano S.p.A.** con sede in Milano, via V. da Seregno 14, codice fiscale 00674840152, rappresentante per l'Italia del fabbricante del prodotto in oggetto **B. Braun Melsungen AG** ha avviato un ritiro volontario dei dispositivi indicati in oggetto.

Motivo del richiamo

In fase di produzione, in un caso isolato, il connettore luer femmina è risultato non essere perfettamente connesso alla prolunga del catetere Certofix. In seguito a successive ed approfondite verifiche, siamo riusciti ad identificare il difetto nella lista di dispositivi e lotti sopra descritta e a limitarne il ripetersi.

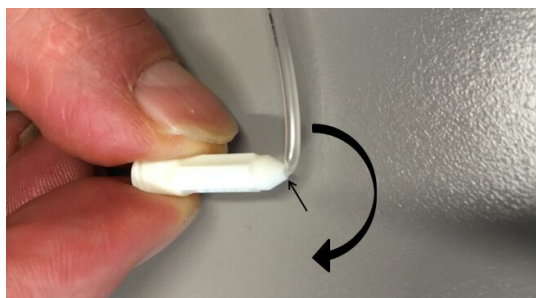
Il difetto si presenta solo in presenza dei connettori gialli e bianchi e con una bassa incidenza. Inoltre, può essere facilmente riconosciuto dall'operatore.

La disconnessione del connettore luer dalla prolunga può potenzialmente causare embolia gassosa e altre serie conseguenze per il paziente.

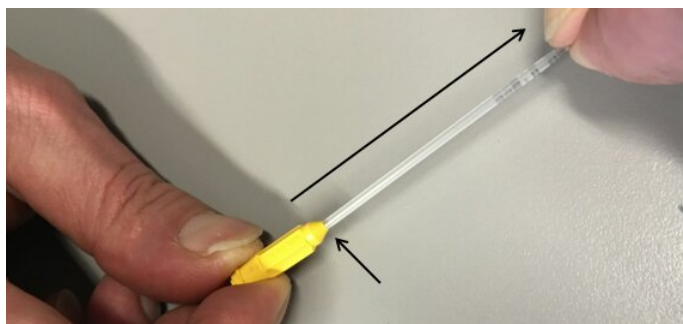
Per questo motivo, raccomandiamo di interrompere l'utilizzo dei codici e lotti elencati o – in caso di mancanza di prodotti alternativi – di controllare i dispositivi potenzialmente coinvolti attenendosi alla procedura sotto descritta.

Nelle situazioni in cui non ci sono alternative, l'utilizzatore ha la possibilità di identificare la funzionalità del catetere Certofix

1. Piegare il connettore giallo e bianco di almeno 90° rispetto alla prolunga.



2. Tirare il connettore giallo e bianco dalla prolunga



Nelle situazioni in cui non ci sono alternative, l'utilizzatore ha la possibilità di identificare la funzionalità del catetere Certofix

3. Ispezionare visivamente il punto di raccordo tra il connettore luer e la prolunga per identificare eventuali aperture
4. Dopo il priming del catetere, ispezionare il punto di raccordo tra il connettore luer e la prolunga per identificare eventuali perdite
5. Se non si riscontrano aperture o perdite, il catetere Certofix può essere utilizzato in sicurezza.

Azioni da intraprendere

I nostri dati di tracciabilità mostrano che potreste aver ricevuto i cateteri Certofix inclusi nella lista sopra descritta.

Vi preghiamo, pertanto di avviare immediatamente le seguenti attività:

Identificare, mettere in quarantena e rendere alla scrivente i dispositivi interessati.

In caso di mancanza di prodotti alternativi, potete ispezionare il catetere per identificare eventuali difetti e continuare ad usarlo se questi difetti sono assenti.

Se riscontrate il difetto oppure se intendete comunque rendere subito il prodotto (nonostante la mancanza di prodotti alternativi) Vi preghiamo di procedere al reso del prodotto e quindi al recall, compilando il modulo sottostante.

Se uno dei dispositivi coinvolti fosse in uso sul paziente, ispezionare il catetere come descritto dalla procedura. Se non si riscontrano difetti, il catetere può essere usato in sicurezza.

Qualora si individuasse il difetto, non tentare in alcun modo di riparare il catetere. Un catetere difettoso non è più utilizzabile.

Qualora si individuasse il difetto, inviare comunicazione a B.Braun Milano SpA, che provvederà a inoltrarla al produttore B.Braun Melsungen AG.

Si prega di informare tutti responsabili e il personale utilizzatore delle strutture coinvolte.

Si prega di confermare il ricevimento di questa informazione.

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare i seguenti riferimenti

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].

pagina 4 di 5

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

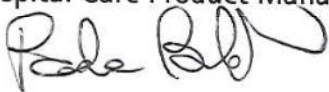
Luca Di Costanzo - Marketing Manager [Tel. 02.66218.253, email luca.di_costanzo@bbraun.com].

Vi chiediamo di assicurarvi che nella vostra organizzazione, la presente comunicazione sia stata portata all'attenzione di tutti gli utilizzatori dei prodotti sopra menzionati e di eventuali altre persone coinvolte nell'utilizzo di tale generatore. Se avete ceduto i prodotti a terzi, vi preghiamo di inoltrare copia di questa comunicazione o di informare l'azienda. Vi preghiamo di conservare queste informazioni fino a quando le azioni correttive non saranno state completate .

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

Cordiali Saluti

B. Braun Milano S.p.A.

Paola Balducci
Hospital Care Product Manager




Salvatore Esposito
(Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici)

Tel. (office) +39.02.662.18.262
Fax +39.02.662.182.72

salvatore.esposito@bbraun.com

MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

Conferma dell'avenuto ricevimento della richiesta di ritiro dei prodotti CERTOFIX indicati nella lettera e della verifica dello stock.

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero 02.6621.8272.

Confermiamo di **avere ricevuto** la richiesta di ritiro dei prodotti.

Comunichiamo di **non avere** nessun prodotto da rendere o difettoso.

Comunichiamo di **avere** numero _____ pezzi da rendere appartenenti al prodotto CERTOFIX con:

Codice _____

lotto n. _____

Ospedale e città: _____

Nome, Cognome: _____

Telefono: _____

Data, Firma: _____

Timbro: