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

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

Milano, 13/02/2018

Oggetto: AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
Field Safety Corrective Action (FSCA): RECALL DI PRODOTTO
RICHIAMO DEI DISPOSITIVI MEDICI OM040R - DOYEN-COLLIN MOUTH GAG 120MM per codici di seguito indicati
APRI-BOCCA DOYEN-COLLIN 120MM
RECALL # 700003379

Nome prodotto	Data produzione	Codice impresso sulla pinza
APRI-BOCCA DE DOYEN-COLLIN 120MM	Da Febbraio 2016 a ottobre 2017	Dal n. 00030 al n. 000449

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 **Aesculap AG** ha avviato un ritiro volontario del dispositivo indicato in oggetto: si tratta di uno strumento poliuso per aprire o tenere aperta la bocca del paziente durante particolari interventi chirurgici o ispezioni diagnostiche.

Motivo del richiamo

Aesculap AG è stata informata della possibilità che le guaine di plastica di un GY-GOL 120MM - OM040R di DOYEN-COLLIN possano aderire dopo il ritrattamento.

L'immagine mostra più chiaramente il prodotto interessato (Figura 1).

Figure 1: OM040R – APRI BOCCA

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

È stato verificato dal fabbricante che le custodie in plastica usate dello strumento non soddisfano le specifiche valide. Invece del silicone (materiale richiesto da specifiche tecniche), il materiale PVC è stato utilizzato per la produzione delle guaine. Ciò potrebbe rendere inutilizzabili gli strumenti interessati dopo il ritrattamento.

Un'indagine interna condotta presso l'impianto di produzione ha rivelato che il fallimento riportato può essere limitato al periodo di produzione da febbraio 2016 a ottobre 2017.

Azioni da intraprendere

Vi preghiamo pertanto di avviare immediatamente le seguenti attività:

- Identificare, mettere in quarantena e rendere alla scrivente i dispositivi interessati.
- Si prega di informare tutti responsabili e il personale utilizzatore delle strutture coinvolte.

Il prodotto in oggetto con codice OM040R (attribuito dal fabbricante) può essere chiaramente identificato attraverso le due seguenti alternative (illustrate in figura 2):

- Identificazione sulla base della **data di produzione** impressa sullo strumento (compresa tra **02 16** e **10 17**).
- Identificazione sulla base della **codifica** impressa sullo strumento (da **000330** a **000449** in modo inclusivo).

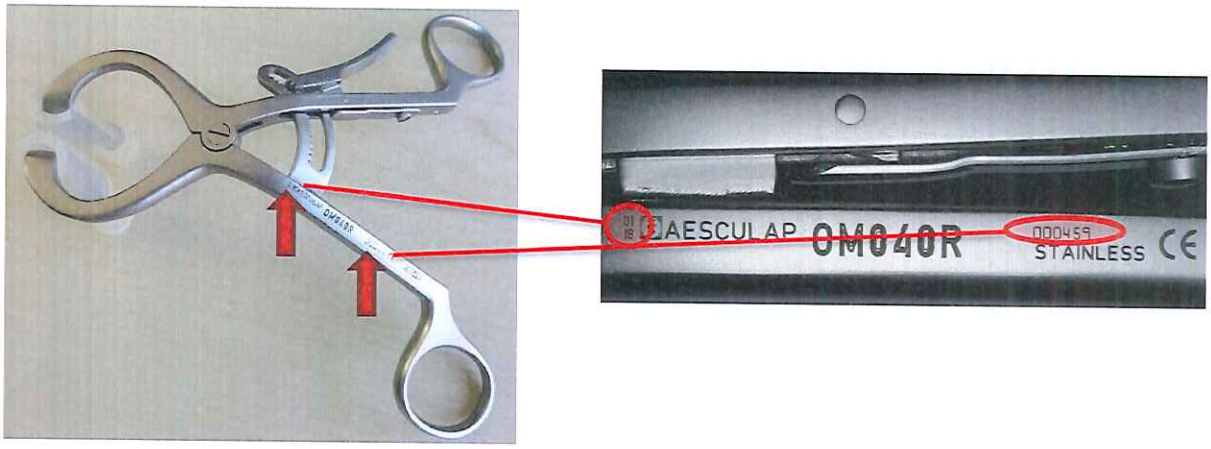

Figure 2: OM040R – Codifiche apribocca

I risultati dell'indagine hanno rivelato che non vi è un aumento del rischio previsto per i pazienti che sono stati trattati con il prodotto interessato.

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

Vi preghiamo di verificare se avete acquistato in passato i prodotti oggetto del presente recall e quindi, nel caso in cui aveste il prodotto in questione, Vi preghiamo di inviarci, ai recapiti indicati di seguito, il **modulo** in allegato compilato: riceverete una nota di credito il prima possibile:

Fax **02.662.18.272** o email **reclami-dm.it@bbraun.com**

Nel caso in cui aveste bisogno di qualsiasi **informazione tecnica** relativa al prodotto o a questa azione correttiva, non esitate a contattarci come segue:
Paolo Nardi - Sales & Marketing Manager HPM & Consulting Line [Tel. 0266218306, email paolo.nardi@bbraun.com].

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].

Vi chiediamo di assicurarvi che nella vostra organizzazione, la presente comunicazione sia stata portata all'attenzione di tutti gli utilizzatori del prodotto sopra menzionato e di eventuali altre persone coinvolte nel suo utilizzo. 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 disguido 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.

Lorenzo Sovera
(Aesculap Division Director)
lorenzo.sovera@bbraun.com

Salvatore Esposito
(Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici)
Tel. (office) +39.02.662.18.262
Fax +39.02.662.182.72
salvatore.esposito@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

MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

Conferma dell'avvenuto ricevimento della richiesta di ritiro del prodotto **APRI-BOCCA DOYEN-COLLIN 120MM** indicato nella lettera e della verifica dello stock.

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero 02.662.18.272.

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

☐ Comunichiamo di **avere** numero _____ pezzi da rendere appartenenti al prodotto APRI-BOCCA DOYEN-COLLIN 120MM con:

- Codice _____
- Data produzione impressa sullo strumento: _____
- Codifica impressa sullo strumento: _____

Ospedale e comune: _____

Nome, Cognome operatore: _____

Telefono: _____

Data, Firma: _____

Timbro: