

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

Alla c.a. del Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici
Alla c.a. del Responsabile della Farmacia e magazzino

Si prega di inoltrare quest'avviso al personale incaricato presso la Vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di tale comunicazione o a qualunque altra organizzazione alla quale questi prodotti potrebbero potenzialmente essere stati trasferiti.

Identificativo FSCA: 2018_41 1649762-201806

Luogo, Data: Milano, 10 Agosto 2018

**Avviso di Sicurezza (Field Safety Corrective Action), relativo al
dispositivo medico Implantabile Attivo: Sensor Reservoir.
Codici indicati di seguito (tutti i lotti ad oggi distribuiti)**

<u>Codice materiale</u>	<u>Descrizione prodotto</u>
FV905X	DISPOSITIVO DI LETTURA SENSORE
FV906X	CARTA SD PER DISPOSIT.DI LETTURA SENSORE
FV911X	RESERVOIR SENSORE
FV912X	RESERVOIR SENSORE CON CATETERE DISTALE
FV920X	PRECAMERA SENSORE
FV921X	PRECAMERA SENSORE CON CATETERE DISTALE

La presente comunicazione per inviarVi un avviso di sicurezza da parte dell'azienda B. Braun Milano S.p.A. con sede in Milano, via V. da Seregno 14, distributore autorizzato per l'Italia di dispositivi medici del fabbricante **Christoph Miethke GMBH & CO. KG. (Postdam - Germania)**.

I prodotti in questione appartengono alla linea di Sensori Reservoir per derivazioni ventricolo-atriali e/o ventricolo-peritoneali ovvero dispositivi per il trattamento del paziente con idrocefalo attraverso l'impianto di uno Shunt che regola il deflusso del liquor mantenendo e controllando la pressione intra-ventricolare, entro parametri che evitino il sovra o sotto drenaggio.

Il fabbricante ha rilevato che i dispositivi sono stati rilasciati in confezionamento dotato di istruzioni mancanti di alcune traduzioni, tra cui l'italiano.

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

Nel caso in cui foste interessati al reperimento delle suddette istruzioni d'uso in italiano, potete reperire quest'ultime in formato elettronico sul sito www.mithke.com a partire dal giorno 14/08/2018.

Scusandoci per il disagio, assicurandoVi, restiamo a disposizione per ogni eventuale chiarimento.

Salvatore Esposito

(QM-RA Manager)

Tel. +39.02.662.18.262

Fax +39.02.662.182.72

salvatore.esposito@bbraun.com



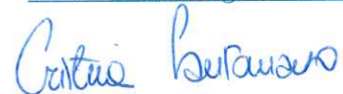
Cristina Santomauro

(Regulatory Affairs Specialist)

Tel. +39.02.662.18.374

Fax +39.02.662.182.72

cristina.santomauro@bbraun.com



Modulo di riscontro / FSCA

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero 02 662.18.272 o via email all'indirizzo di posta elettronica reclami-dm.it@bbraun.com.

Conferma dell'avvenuto ricevimento dell'avviso di sicurezza dei dispositivi medici **SENSOR RESERVOIR**:

Comuniciamo di **aver ricevuto l'avviso di sicurezza** dei dispositivi medici **SENSOR RESERVOIR**

Nome, Cognome COMPILATORE: _____

Struttura sanitaria/magazzino: _____

Comune dove è locata la struttura sanitaria: _____

Telefono _____

Data, Firma: _____

Timbro (se disponibile):

