

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 di Sicurezza 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: FSCA232

Luogo, Data: Milano, 25/04/2019

Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) – Richiamo di prodotto

PL770SU – CAIMAN MARYLAND NON ARTICOLATO D5/360MM – LOTTO 52481830



Con la presente comunicazione siamo ad inviarVi un Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) 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 Aesculap AG.

Aesculap AG ha deciso di richiamare dal mercato il prodotto PL770SU – CAIMAN MARYLAND NON ARTICOLATO D5/360MM – LOTTO 52481830 nel contesto di un'azione correttiva.

Nel corso della sorveglianza post-marketing Aesculap AG ha ricevuto il riscontro che nel corso di una operazione con un CAIMAN MARYLAND NON ARTICOLATO D5/360MM – PL770SU non si era attivato il segnale di allarme acustico nonostante il ciclo di coagulazione non fosse stato completato con successo.

L'analisi del reclamo ha evidenziato una deviazione dalle specifiche del prodotto occorsa durante il processo di produzione di un lotto in particolare (52481830). Un componente non conforme è stato installato nella parte del morso del dispositivo. A causa della conseguente deviazione dalle specifiche, il morso non coagula piu'. Il malfunzionamento è limitato al lotto 52481830.

Dal nostro sistema di tracciabilità risulta che avete ricevuto l'articolo del lotto coinvolto. Vi preghiamo di controllare se il prodotto è in uso presso la vostra struttura. E' possibile identificare il prodotto coinvolto in maniera inequivocabile attraverso l'etichetta del blister sterile (vedere figura 1 REF e LOT cerchiati in verde).

A causa della deviazione rispetto alle specifiche del prodotto esiste la possibilità che una coagulazione insufficiente porti ad un sanguinamento nel corso dell'intervento o successivamente.

Nel caso abbiate in giacenza il prodotto coinvolto:

Per favore accertatevi che il prodotto non venga piu' utilizzato.

Nel caso abbiate in giacenza il prodotto coinvolto, per favore restituitelo insieme all'allegato modulo di riscontro a:

B. Braun Milano S.p.A,
Via Concordia 5/C 4,
20099 Sesto San Giovanni (MI)

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare:

Nome e Cognome: Davide Romanello
Titolo: Aesculap Product Manager Endoscopy & Biosurgicals
Email: davide.romanello@bbraun.com



Fig. 1: Etichetta del blister sterile del prodotto PL770SU del lotto coinvolto 52481830

Nel caso **non abbiate in giacenza** il prodotto coinvolto, per favore compilate ed inviateci l'allegato modulo di riscontro.

Per favore accertatevi che chiunque all'interno della vostra organizzazione usi il prodotto coinvolto venga informato del presente avviso di sicurezza. Se avete distribuito il prodotto a terze parti, inviate copia della presente informazione oppure informate la persona di contatto riportata in alto. Il Ministero della Salute ha ricevuto copia del presente avviso di sicurezza.

Ci scusiamo per i disagi che questo ritiro dal mercato dovesse causare e confidiamo nella vostra collaborazione.

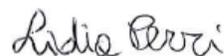


Lorenzo Sovera

(Aesculap Division Director)

Tel. +39 02.662.18.302

lorenzo.sovera@bbraun.com



Lidia Perri

(QM-RA Manager)

Tel. +39.02.662.13.262

Fax: +39.02.662.13.272

lidia.perri@bbraun.com

MODULO DI RISCONTRO / FSCA232

**PL770SU – CAIMAN MARYLAND NON ARTICOLATO D5/360MM
LOTTO 52481830**

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero 02 66218272 o via email all'indirizzo di posta elettronica reclami-dm.it@bbraun.com.

Conferma dell'avvenuto ricevimento della richiesta di ritiro dei dispositivi medici **PL770SU – CAIMAN MARYLAND NON ARTICOLATO D5/360MM – LOTTO 52481830** e della verifica dello stock:

- Comunichiamo di **non avere** presso le nostre scorte locali nessun prodotto di cui al codice e lotto sopra indicato
- Comunichiamo di **avere** presso le nostre scorte locali numero _____ pezzi prodotto di cui al codice e lotto sopra indicato



Condizioni igieniche del prodotto reso:

prodotto nuovo usato decontaminato usato non decontaminato

- Comunichiamo di **non aver fornito** a terze parti il prodotto di cui al codice e lotto sopra indicato.
- Comunichiamo di **aver fornito** alle terze parti elencate in basso il prodotto di cui al codice e lotto sopra indicato e di aver inoltrato ad esse il presente avviso di sicurezza. Elenco strutture a cui è stato distribuito il prodotto oggetto del presente avviso di sicurezza:

Avviso di sicurezza ricevuto da:

- B. Braun Milano SpA
- Altri (es. AUSL, ospedale, presidio, casa di cura, distributore...):

Nome del grossista / distributore

Se hai acquistato da grossista / distributori includere nome, indirizzo, città, quantità da ciascuno e numero di fattura.

Se hai acquistato direttamente da B. Braun lascia questa sezione bianca

Modulo di riscontro compilato e sottoscritto da:

Nome, Cognome: _____

Struttura sanitaria/magazzino: _____

Comune dove è locata la struttura: _____

Telefono _____

Data, Firma: _____

Timbro:

