

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: FSCA233

Luogo, Data: Milano, 02/05/2019

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

PL730SU - CAIMAN STRUM.MONOUSO DEFLECT.D:12/240MM – LOT: 109C + 837B

PL731SU - CAIMAN STRUM.MONOUSO DEFLECT.D:12/440MM - LOT: 823B



Figura 1: immagine raffigurante PL730SU - CAIMAN DISP.INSTR.ARTICULAT.D:12/240MM

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.

La revisione interna di un test di sterilità ha mostrato divergenze, limitatamente ai lotti sopra menzionati.

Al momento si ritiene che i pazienti trattati con uno di questi prodotti non siano stati esposti ad un aumentato rischio. Le indagini per una conclusione finale sono attualmente in corso. Se la valutazione dovesse cambiare dopo il completamento delle indagini, vi informeremo nuovamente.

Ad ogni modo, Aesculap AG ha deciso di richiamare dal mercato i lotti **109C + 837B** (codice: PL730SU) and **823B** (codice: PL731SU) nel contesto di un'azione preventiva.

La figura 1 sopra menzionata mostra un prodotto coinvolto.

I prodotti coinvolti sono chiaramente identificabili grazie all'etichetta. È presente una etichetta prodotto su ogni unità.

Come esempio per il prodotto PL731SU – lotto: 823B in **figura 2** è riporta l'etichetta corrispondente posta sul cartone esterno.

Come esempio per il prodotto PL731SU – lotto: 823B in **figura 3** è riporta l'etichetta corrispondente posta sulla carta Tyvek del blister sterile.

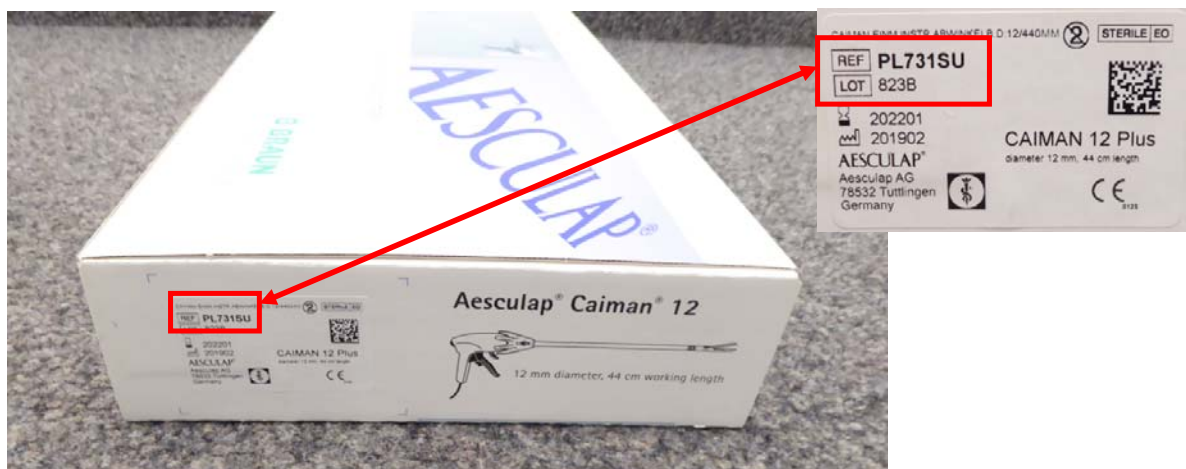


Figura 2: etichetta prodotto a scopo identificativo posta sul cartone esterno

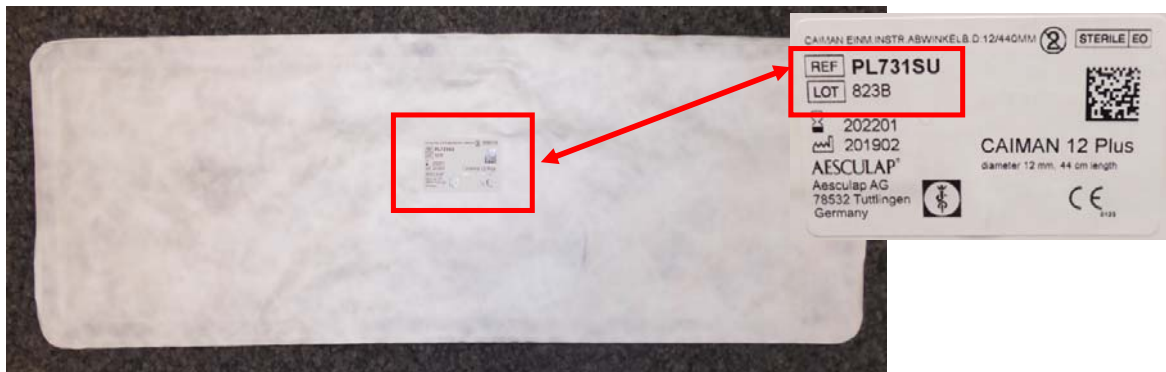


Figura 3: etichetta prodotto a scopo identificativo posta sulla carta Tyvek del blister sterile

Dal nostro sistema di tracciabilità risulta che avete ricevuto prodotti appartenenti ai lotti coinvolti. Vi preghiamo di controllare se il prodotto è in uso presso la vostra struttura.

Nel caso abbiate in giacenza il prodotto coinvolto:

Per favore accertatevi che il prodotto non venga più 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

In seguito alla ricezione dei prodotti coinvolti, verrà emessa una nota di credito.

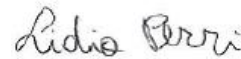
Nel caso non abbiate in giacenza il prodotto coinvolto, per favore compilate ed inviateci l'allegato modulo di riscontro.

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.



Melissa Bettinelli
(Group Product Manager Surgery)
Tel. +39 02.662.18.537
melissa.bettinelli@bbraun.com



Lidia Perri
(QM-RA Manager)
Tel. +39 02.662.18.262
Fax. +39 02.662.18.272
lidia.perri@bbraun.com

MODULO DI RISCONTRO / FSCA233

PL730SU - CAIMAN STRUM.MONOUSO DEFLECT.D:12/240MM – LOT: 109C + 837B

PL731SU - CAIMAN STRUM.MONOUSO DEFLECT.D:12/440MM - LOT: 823B

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

PL730SU - CAIMAN STRUM.MONOUSO DEFLECT.D:12/240MM – LOT: 109C + 837B

PL731SU - CAIMAN STRUM.MONOUSO DEFLECT.D:12/440MM - LOT: 823B

e della verifica dello stock:

- Comuniciamo di **non avere** presso le nostre scorte locali nessun prodotto di cui al codice e lotto sopra indicato
- Comuniciamo di **avere** presso le nostre scorte locali numero _____ pezzi prodotto di cui ai codici e lotti sopra indicati

Codice prodotto	Lotto	quantità da restituire



Condizioni igieniche del prodotto reso:

- prodotto nuovo usato decontaminato usato non decontaminato

- Comuniciamo di **non aver fornito** a terze parti il prodotto di cui al codice e lotto sopra indicato.
- Comuniciamo 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: