

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](mailto:infobitalia@bbraun.com)  
[www.bbraun.it](http://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 FSN: FSN 2019-05-22 AS/SK

Luogo, Data: Milano, 23/05/2019

**Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice), relativo al dispositivo medico:**  
**Connection Lead SP (12V)**  
**per Infusomat Space, Infusomat Space P e Perfusor Space**

-----  
Spettabile Cliente,

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 B. Braun Melsungen AG.

Nell'avviso di sicurezza di marzo 2019 (FSN 2019-03-18 AS/LS) vi avevamo informati che alcuni Connection Lead SP (12V) in commercio potevano essere difettosi. Dopo aver implementato delle azioni correttive che hanno previsto dei test in condizioni di stress e controlli finali sul 100% dei pezzi, sono stati commercializzati i nuovi prodotti.

Purtroppo anche alcuni dei nuovi prodotti si sono rivelati malfunzionanti. La causa del malfunzionamento è al momento sconosciuta, ma sembrerebbe che intervengano dei fattori durante l'uso dei prodotti che non sono in precedenza stati considerati nel corso delle nostre azioni correttive.

Per questo motivo B. Braun Melsungen AG ha deciso di aggiornarvi, tramite l'invio volontario del presente avviso di sicurezza, a proposito del difetto osservato sul seguente prodotto:

| Codice prodotto | Nome del prodotto        | Lotto                  |
|-----------------|--------------------------|------------------------|
| 8713231         | Connection Lead SP (12V) | Da CW 07/19 a CW 16/19 |

### **Motivo della FSN**

Nel corso delle attività di sorveglianza post market è stato osservato che i cavi di connessione sono affetti da un potenziale malfunzionamento. Il malfunzionamento può essere osservato poiché il cavo di connessione non viene alimentato, di conseguenza non carica la pompa. Questo guasto può essere facilmente rilevato osservando l'indicazione a LED del cavo di connessione che segnala se il cavo è funzionante o meno. Inoltre il simbolo della batteria sullo schermo della pompa indica se la pompa è connessa o meno all'alimentazione.



*Figura 1 LED verde indicatore della funzionalità*

Al momento ci sono indizi che la causa del problema è associata ad elevate fluttuazioni di temperatura. Ad ogni modo sembrano esserci fattori legati all'utilizzo del prodotto che non sono stati del tutto individuati e non sono stati considerati nel corso delle nostre precedenti azioni correttive.

Considerato il campo di applicazione del cavo di connessione, esiste un potenziale rischio di ritardo nella terapia durante il trasporto del paziente.

Stiamo lavorando con alta priorità per identificare tutti i fattori coinvolti per fornire al più presto una soluzione adeguata. Prevediamo di portare a termine adeguate azioni correttive e di regolarizzare la fornitura al più tardi entro il terzo trimestre del 2019. Da quel momento in poi, i cavi interessati in regime di garanzia verranno sostituiti.

Per il momento, si ritiene necessario prendere precauzioni con i cavi prodotti nei lotti segnalati, specialmente quando si hanno le pompe a bordo destinate al trasporto come specificato nella sezione sottostante "Azioni da intraprendere".

### **Come identificare i cavi di connessione interessati**

I cavi di connessione interessati sono stati prodotti dal fornitore nel periodo tra febbraio 2019 e maggio 2019. La data di produzione è indicata con settimana e anno (WW/YY), ed è specificata nella parte terminale del cavo di connessione alla pompa (vedere figura 2).

I cavi di connessione coinvolti sono stati prodotti nei lotti che vanno **da CW 07/19 a CW 16/19**.



*Figura 2 indicazione della data di produzione*

### **Azioni da intraprendere**

- Confermare il recepimento di questa informativa.
- Rileggere questa FSN nella sua interezza ed assicurarsi che gli utilizzatori dei prodotti sopra menzionati nella vostra azienda e tutte le persone coinvolte vengano informate. Se siete distributori siete pregati di inoltrare questo avviso di sicurezza ai clienti interessati.
- Siete pregati di osservare le condizioni di conservazione poiché è stato rilevato che esiste una correlazione tra le basse temperature e il danneggiamento nel cavo di collegamento.
- Siete raccomandati di verificare la funzionalità dei cavi di connessione prima del loro utilizzo (osservando il LED). Se il cavo è danneggiato, non utilizzatelo.
- Indipendentemente da quanto sopra, per le situazioni di trasporto critiche in generale si consiglia di verificare sempre che la capacità della batteria sia sufficiente per le condizioni di trasporto necessarie. Inoltre, come descritto anche nelle Istruzioni per l'Uso delle pompe, si raccomanda sempre di avere a bordo una seconda pompa.
- Per la sostituzione dei cavi di connessione interessati, si prega di contattare il rappresentante di vendita locale per avere ulteriori informazioni sulla disponibilità.

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare:

Nome e Cognome: Rossana Rossato  
Titolo: Product Manager AIS, Hospital Care  
Email: [rossana.rossato@bbraun.com](mailto:rossana.rossato@bbraun.com)

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

  
Maria Chiara Arecco

(Marketing Manager ALS, Pain Control and  
Vascular Access, Hospital Care)

Tel. +3902662181

[maria-chiara.arecco@bbraun.com](mailto:maria-chiara.arecco@bbraun.com)

  
Lidia Perri

(QM-RA Manager)

Tel. +39.02.662.18.262

Fax: +39.02.662.182.72

[lidia.perri@bbraun.com](mailto:lidia.perri@bbraun.com)

**MODULO DI RISCONTRO / FSN 2019-05-22 AS/SK**  
**Connection Lead SP (12V) – codice prodotto 8713231**  
**Lotti Da CW 07/19 a CW 16/19**

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](mailto:reclami-dm.it@bbraun.com).

Conferma dell'avvenuto ricevimento dell'avviso di sicurezza dispositivo medico

**Connection Lead SP (12V) – codice prodotto 8713231 – Lotti Da CW 07/19 a CW 16/19**

e della verifica dello stock:

- Comuniciamo di **non avere** presso le nostre scorte locali nessun prodotto di cui al codice e lotti sopra indicati
- Comuniciamo di **avere** presso le nostre scorte locali numero \_\_\_\_\_ pezzi prodotto di cui al codice e lotti sopra indicati

| Codice prodotto | Lotto | quantità |
|-----------------|-------|----------|
|                 |       |          |
|                 |       |          |
|                 |       |          |

- Comuniciamo di **non aver fornito** a terze parti il prodotto di cui al codice e lotti sopra indicati.
- Comuniciamo di **aver fornito** alle terze parti elencate in basso il prodotto di cui al codice e lotti sopra indicati 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: