



B. Braun Avitum Italy S.p.A.  
Via XXV Luglio, 11 – P.O. Box 161  
41037 Mirandola (MO) - Italy  
Tel. +39 0535 616711  
Fax +39 0535 27593

## Avviso di sicurezza Urgente

**Dialyser xevonta Lo 18, xevonta Hi 18, xevonta Hi 20**

**Perdita dal coperchio durante la terapia**

**R-2020-001**

### **Da:**

B.Braun Avitum Italy S.p.A.  
via XXV Luglio, 11  
41037 Mirandola (MO)

### **A:**

Direzione Sanitaria  
Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici  
Direttore del Centro Dialisi  
Di tutti i centri dialisi interessati

### **Dispositivi Medici coinvolti**

Dispositivo medico	Codice Articolo	Lotto
XEVONTA DIALYSER LO 18, GAMMA	7204550	140340320, 140120120
XEVONTA DIALYSER HI 18, GAMMA	7204657	140130120, 140190220, 140110120
XEVONTA DIALYSER HI 20, GAMMA	7204665	141741119, 141751119,

### **Descrizione del problema, cause ed azioni correttive**

Il fabbricante B.Braun Avitum AG casa madre di B. Braun Avitum Italy, ci ha informato che nel corso della sorveglianza post-vendita da loro effettuata, sono venuti a conoscenza di perdite occasionali in uno dei coperchi sangue dei dializzatori sopra menzionati. Alcune perdite si sono verificate durante la fase di preparazione della macchina dialisi e alcune perdite durante la terapia. La perdita di sangue era marginale e senza conseguenze per la salute dei pazienti.

Chairwoman of the Supervisory Board:  
Anna Maria Braun, LL.M.

Executive Board:  
Markus Strotmann (Chairman)  
Michael Becker  
Dr. Holger Seeberg

Corporate Office: Melsungen  
Register Court: Local Court Fritzlar  
HRB 11 263  
VAT reg.no. DE210567578  
WEEE-reg.-no. DE 95624383

Address:  
B. Braun Avitum AG  
Schwarzenberger Weg 73-79  
34212 Melsungen  
Germany

Page 2 to the letter of May 07, 2020 to

La perdita si evidenzia tra l'housing e il coperchio sangue del dializzatore a causa di una deviazione nel processo di produzione. La root cause della deviazione è stata chiaramente definita e i dializzatori potenzialmente coinvolti sono stati identificati in modo inequivocabile.

**Sulla base della presente Nota Informativa di Sicurezza, Vi chiediamo gentilmente di procedere con le seguenti misure:**

- 1) Controllare se si hanno in stock i prodotti (codice e lotto) sopra menzionati e metterli in quarantena. I prodotti isolati verranno sostituiti in base alle informazioni da voi inserite sul modulo fax.
- 2) Confermare la ricezione di questo avviso di sicurezza sul modulo fax allegato.
- 3) Inoltre, registrare sul modulo fax allegato la quantità di prodotti ricevuta con il / i numero / i di lotto sopra menzionato/i, così come la quantità utilizzata e la quantità da restituire.
- 4) Restituire il modulo compilato in modo tempestivo al numero di fax indicato nel modulo.

Alla consegna successiva i prodotti messi in quarantena verranno sostituiti in base alle informazioni fornite via fax.

**Distribuzione delle informazioni:**

Assicurarsi che tutti gli utilizzatori dei prodotti sopra menzionati nella propria organizzazione e le altre persone interessate siano tempestivamente informate di questa azione correttiva di sicurezza. Qualora i prodotti siano stati distribuiti a terzi, si prega di inoltrare loro una copia dell'Avviso di sicurezza o di informare la persona di contatto indicata di seguito.

Conservare la presente Nota Informativa di Sicurezza fino al completamento delle misure sopra descritte.

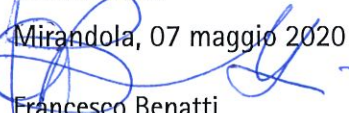
Abbiamo provveduto ad inoltrare al Ministero della Salute l'informazione della presente FSN.

In caso di chiarimenti sulla Nota Informativa di Sicurezza contattare:

Graziella Zacchini  
Tel. 3386605081  
E\_mail graziella.zacchini@bbraun.com

Paolo Partemi  
Tel. 335 8004008  
E\_mail paolo.partemi@bbraun.com

Ci scusiamo per il disagio arrecato e Vi ringraziamo per la comprensione e la collaborazione .

Distinti saluti  
Mirandola, 07 maggio 2020  
  
Francesco Benatti  
Amministratore Delegato

  
Giuliana Gavioli  
Responsabile Vigilanza

**Conferma di ricezione della Nota Informativa di Sicurezza****R-2020-001**

Avete ricevuto i dializzatori Xevonta elencati nella tabella sotto.

Si prega di compilare modulo e tabella in tutte le parti.

Inviare immediatamente la conferma di ricezione al seguente numero di fax o indirizzo e-mail.

**Fax 0535610809****e-mail rossella.camurri@bbraun.com**

Il risultato dell'ispezione del nostro stock conseguente al presente Avviso di sicurezza è il seguente:

<b>Codice Articolo</b>	<b>Lotto</b>	<b>Quantità ricevuta</b>	<b>Quantità utilizzata</b>	<b>Quantità da restituire</b>

Con la presente, confermiamo di aver ricevuto e notificato l'avviso di sicurezza a partire dalla data **07/05/2020** riguardante i dispositivi medici sopra menzionati. L'avviso di sicurezza è stato distribuito e comunicato all'interno della nostra organizzazione.

Nome: \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

Data e firma: \_\_\_\_\_

**Timbro:**