B. Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico

Via V. da Seregno, 14
20161 Milano - Italia
Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.312
Email: info.bbitalia@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.

Luogo, Data: Milano, 04/06/2021

Avviso di Sicurezza urgente

Nome del prodotto: UNITA' DI CONTROLLO DELLA TELECAMERA EV3.0 (PV630)
Riferimento interno : FSCA 257

Spettabile Cliente,
in qualità di distributori del fabbricante Aesculap AG, con la presente comunicazione siamo ad inviarVi un Avviso di Sicurezza per conto del fabbricante.

Aesculap AG, fabbricante legale del prodotto UNITA' DI CONTROLLO DELLA TELECAMERA EV3.0 PV630, dispone l'immediata sospensione dell'uso del prodotto limitatamente ai numeri seriali elencati in **Allegato 1**.

Siamo spiacenti per gli inconveniente derivanti da questa azione e vi informeremo nei prossimi giorni sulle prossime azioni in merito.

Motivazioni per la sospensione dell'uso

Nel corso della produzione del prodotto UNITA' DI CONTROLLO DELLA TELECAMERA EV3.0 PV630, è stato installato un circuito errato, che può portare al cosiddetto danno da ESD (scariche elettrostatiche).

In caso di tali danni da ESD, l'operatività del sistema della telecamera potrebbe essere limitata durante l'uso e il controllo elettronico della luminosità dell'immagine potrebbe non riuscire.

B. Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico

Via V. da Seregno, 14
20161 Milano - Italia
Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.312
Email: info.bbitalia@bbraun.com
www.bbraun.it

Inoltre, non si può escludere che in determinate circostanze l'alta tensione possa essere scaricata tramite questo componente danneggiato da ESD durante l'uso, mettendo così in pericolo pazienti, utenti o terzi a causa di correnti di dispersione inammissibilmente aumentate.

Per favore confermate urgentemente di aver preso nota del presente avviso di sicurezza urgente (sospensione dell'uso) compilando il modulo di riscontro riportato in Allegato 2.

Se sono necessarie ulteriori informazioni, contattare:

Nome e Cognome:	Stefania Cataldo
Titolo:	Product Manager Endoscopy
Email:	stefania.cataldo@bbraun.com
Telefono:	+39 366 5814849

Vi chiediamo di assicurarvi che tutti gli utilizzatori del prodotto oggetto di questo avviso nella vostra azienda e altre persone coinvolte siano informati al riguardo.

L'Autorità competente ha già ricevuto copia del presente avviso di sicurezza.

Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e l'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

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

Lorenzo Sovera
(Aesculap Division Director)
Tel. 0266218302
lorenzo.sovera@bbraun.com

Lidia Perri
(QA Distribution site/Drug QM-RA Manager)
Tel. +39. 02.662.18.262
Fax: +39.02.662.182.72
lidia.perri@bbraun.com

Allegato 1 – elenco dei numeri seriali coinvolti
Allegato 2 – modulo di riscontro

B. Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico

Via V. da Seregno, 14
20161 Milano - Italia
Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.312
Email: info.bbitalia@bbraun.com
www.bbraun.it

Appendix 1– numeri seriali coinvolti nel presente avviso di sicurezza

Numero seriale
845943
875275
894175
900167
956257
956258
956259
956260
956261
956403
956404
956405
956630
956631
956632
956807
956808
956809
956934
956935
956936
956937
956938
956939
956998

Numero seriale
956999
957000
957517
957518
957519
957897
957898
957899
957922
957923
957924
958342
958343
958344
958658
958659
958660
958700
958701
958702
959057
959058
959143
959144
959145

ALLEGATO 2 – Modulo di riscontro (da compilare e re-inviare a B. Braun Milano – vedere di seguito i recapiti)

MODULO DI RISCONTRO
FSCA 257
UNITA' DI CONTROLLO DELLA TELECAMERA EV3.0 (PV630)

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero 02 66 243 310 o via email all'indirizzo di posta elettronica avvisi_sicurezza@pecbbraunmi.it

Prego confermare (campo obbligatorio):

☐ Confermiamo di aver ricevuto e compreso il presente avviso di sicurezza e di aver immediatamente sospeso l'uso del prodotto

Inoltre (contrassegnare il/i riquadro/i di Vostra pertinenza):

☐ Comunichiamo di NON avere presso le nostre scorte locali nessun prodotto di cui al codice sopra indicato,

☐ Comunichiamo di avere presso le nostre scorte locali numero i seguenti pezzi dle prodotto PV630:

Numero seriale	**Quantità da restituire**

☐ Comunichiamo di NON aver fornito a terze parti il prodotto di cui al codice indicato.
☐ Comunichiamo di aver fornito alle terze parti elencate in basso il prodotto di cui al codice indicato e di aver inoltrato ad esse il presente avviso di sicurezza (elencare le parti terze a cui è stato fornito il prodotto)

Elenco strutture a cui è stato distribuito il prodotto oggetto del presente avviso di sicurezza:

_____

_____

Modulo di riscontro compilato e sottoscritto da:

Nome, Cognome: _____

Struttura sanitaria/magazzino: _____

Comune dove è locata la struttura: _____

Telefono _____

Data, Firma: _____

Timbro: