

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, 02/11/2021

Surgical Loop FSCA_IT

Avviso di Sicurezza Urgente

**SURG LOOP SILIC YELLOW 1.5MM 2X45CM;
codice B1095030 e lotto 621202**

e

**SURG LOOP SILIC YELLOW 1.5MM 75CM;
codice B1095234 e lotto 621156**

Spettabile Cliente,
in qualità di distributori del fabbricante B. Braun Surgical, S.A.U, con la presente comunicazione siamo ad inviarVi un Avviso di Sicurezza per conto del fabbricante, in quanto siete utilizzatori del dispositivo medico interessato.

B. Braun Surgical, S.A.U. sta ritirando volontariamente alcune referenze/lotti di Surgical Loop. Surgical Loop è un set chirurgico speciale per l'isolamento intra-operatorio, la marcatura, il supporto meccanico e la legatura di organi, vasi sanguigni, tendini e nervi.

Identificazione dei dispositivi medici interessati

Nome del prodotto: SURGICAL LOOP SILICONE YELLOW 1.5MM 2X45CM
codice 81095030
lotto 621202

Nome del prodotto: SURGICAL LOOP SILICONE YELLOW 1.5MM 75CM
codice 81095234
lotto 621156

Descrizione del difetto del dispositivo medico

È stata riscontrata una non conformità interna nel materiale siliconico giallo che interessa i prodotti finiti Surgical Loop Silicone Yellow sopra indicati. In particolare, è stata riscontrata una contaminazione fungina sul materiale siliconico giallo, non conforme ai requisiti biologici stabiliti.

Potenziali danni associati

Se un dispositivo è stato fabbricato con una materia prima avente carica batterica (bioburden) non conforme, il processo di sterilizzazione non può essere garantito. Pertanto, nella peggiore delle ipotesi, un prodotto non sterile (ma etichettato come sterile) viene posizionato nel campo sterile o utilizzato durante l'intervento.

L'uso di questo prodotto potrebbe provocare un'infezione che causa il rischio di sepsi, reazione allergica, reazione da corpo estraneo che potrebbe portare a lesioni potenzialmente letali, necessità di trattamento o reintervento. Surgical Loop è monouso e non è destinato a rimanere nel corpo.

In quei pazienti su cui il dispositivo è già stato utilizzato, non è richiesto alcun follow-up aggiuntivo. Se il paziente dovesse presentare una delle complicanze descritte, verrà seguito il normale protocollo ospedaliero.

Azioni da intraprendere:

Vi chiediamo gentilmente di avviare immediatamente e con priorità le seguenti attività:

- Rivedere il presente Avviso di sicurezza nella sua interezza e assicurarsi che tutti gli utilizzatori del prodotto sopra menzionato nella vostra azienda e altre persone interessate siano informati di questo Avviso di sicurezza.
- Se siete un distributore, si prega di inoltrare questo avviso ai vostri clienti.
- Identificare, mettere in quarantena e restituire i dispositivi interessati.
- Confermare la ricezione di questo avviso completando il **modulo di riscontro allegato entro il 02 Dicembre 2021** e restituirlo a B. Braun utilizzando i dettagli di contatto forniti.

Se sono necessarie ulteriori informazioni, contattare:

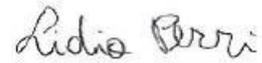
Nome e Cognome: Loretta Venturini
Titolo: Product Manager divisione Aesculap
Email: loretta.venturini@bbraun.com
Telefono: +39 349 3838807

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



Lorenzo Sovera
(Aesculap division Director)
Tel. +39 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 – Modulo di riscontro (da compilare e re-inviare a B. Braun Milano – vedere di seguito i recapiti)

<p>MODULO DI RISCONTRO</p> <p>SURG LOOP SILIC YELLOW 1.5MM 2X45CM; codice B1095030 e lotto 621202</p> <p>e</p> <p>SURG LOOP SILIC YELLOW 1.5MM 75CM; codice B1095234 e lotto 621156</p>

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero **02 66243310** 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 relativo al richiamo dei prodotti sopra menzionati

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

- Comuniciamo di NON avere presso le nostre scorte locali nessun prodotto di cui al codice sopra indicato
- Comuniciamo di avere presso le nostre scorte locali numero (indicare il numero di pezzi) _____ pezzi di prodotto di cui al codice sopra indicato, come dettagliato in tabella:

Codice prodotto	Lotto	Quantità
B1095030	621202	
B1095234	621156	



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 indicato.
- Comuniciamo 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: