

**Alla c.a. del Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici**  
**Alla c.a. del Responsabile della Farmacia e magazzino**

**Si prega di inoltrare questo 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, 08/01/2022

**FSCA 2022-01-07**

## **Avviso di Sicurezza Urgente**

### **PERFUSOR SPACE**

Spettabile Cliente,  
in qualità di distributori del fabbricante B. Braun Melsungen AG, con la presente comunicazione siamo ad inviarVi un Avviso di Sicurezza per conto del fabbricante, in quanto siete utilizzatori dei dispositivi medici elencati di seguito.

B. Braun Melsungen AG ha deciso di eseguire delle procedure di controllo su di un set limitato di pompe Perfusor Space nell'ambito di una Azione Correttiva di Sicurezza.  
I nostri dati di distribuzione indicano che Voi avete ricevuto uno o più pompe interessate elencate nell'Allegato 1.

#### Motivo dell'azione correttiva di sicurezza:

Sussistono degli indizi che un individuo possa non aver condotto alcuni passaggi di ispezione finale su determinate pompe Perfusor Space. Non si può quindi escludere il rischio che pompe potenzialmente non conformi abbiano lasciato la produzione e siano in uso clinico.  
Il rischio riguarda un quantitativo limitato di numeri seriali prodotti tra luglio e dicembre 2021.  
Fino ad ora, a B. Braun Melsungen AG non è stato segnalato alcun danno o altro esito negativo su pazienti che possa essere associato all'anomalia sopra descritta.

#### Azioni da intraprendere:

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

- Esaminare il presente Avviso di Sicurezza nella sua interezza e assicurarsi che tutti gli utilizzatori dei numeri seriali dei prodotti potenzialmente coinvolti, interni alla 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 e mettere in stato di blocco i dispositivi coinvolti
- L'assistenza tecnica di B. Braun Milano vi contatterà immediatamente per completare le procedure di ispezione fianli mancanti
- Confermare la ricezione di questo avviso completando il modulo di riscontro allegato e restituirlo a B. Braun utilizzando i dettagli di contatto forniti.

Se sono necessarie ulteriori informazioni, contattare:

Nome e Cognome: Maria Chiara Arecco  
Titolo: Marketing Manager Hospital Therapies  
Email: [maria-chiara.arecco@bbraun.com](mailto:maria-chiara.arecco@bbraun.com)  
Telefono: ++39.335.6401695

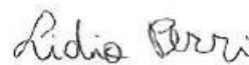
Scusandoci per il disagio, restiamo a disposizione per ogni eventuale chiarimento.



**Lorenzo Sovera**

(Hospital Channel Director)  
Tel. +39 0266218302

[lorenzo.sovera@bbraun.com](mailto:lorenzo.sovera@bbraun.com)



**Lidia Perri**

(Local Safety Officer)

Tel. +39. 02.662.18.262

Fax: +39.02.662.182.72

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

**ALLEGATO 1 – Prodotti coinvolti**

<b>Codice prodotto 8713030 - PERFUSOR SPACE</b>	
<b>Numero seriale</b>	<b>Numero seriale</b>
626828	626859
626885	626892
626893	625500
625554	625608
625628	625633
625657	625658
625685	626837
625551	625601
625627	625645
625659	625661
625664	624556
627092	627093
627094	627102
627107	627091
627036	627100
627038	628406
628426	628428
628431	628437
628441	628454
628518	628524
629300	629366
631103	631131
631182	631185
631192	631076
631167	631173
631155	631189
631066	631113
631130	631989
631996	632001
632036	632006
632028	641707
641716	641611
641619	641638
641687	641640

<b>641682</b>	<b>641684</b>
<b>641688</b>	<b>641713</b>
<b>641623</b>	<b>641637</b>
<b>641642</b>	<b>641644</b>
<b>641645</b>	<b>641671</b>
<b>641672</b>	<b>641676</b>
<b>641681</b>	<b>642154</b>
<b>642157</b>	<b>642160</b>

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

**MODULO DI RISCONTRO  
PERFUSOR SPACE  
FSCA 2022-01-07**

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero 02 66 218798 o via email all'indirizzo di posta elettronica [avvisi\\_sicurezza@pecbbraunmi.it](mailto:avvisi_sicurezza@pecbbraunmi.it)

Prego confermare (campo obbligatorio):

- Confermiamo di aver ricevuto e compreso il presente avviso di sicurezza

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

- Comuniciamo di NON avere presso le nostre scorte locali nessun prodotto di cui al codice oggetto del presente avviso d sicurezza
- Comuniciamo di avere presso le nostre scorte locali i seguenti pezzi di prodotto di cui al codice oggetto del presente avviso d sicurezza, come dettagliato in tabella:

Prodotto	Numero seriale	Quantità
Perfusor Space codice prodotto 8713030		

- Comuniciamo di aver fornito alle terze parti elencate in basso prodotti 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: