

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, 08/02/2022

FSCA 2022-02-07 STK/AS

Avviso di Sicurezza Urgente

Infusomat® Space Line (Transfusion)

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 ritirare proattivamente dal mercato i seguenti lotti di Infusomat® Space Line (Trasfusione) nell'ambito di una Azione Correttiva di Sicurezza.

codice	descrizione	lotto
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21F23E8ST5 21F25E8ST5 21G16E8ST5 21G17E8ST5

Motivo dell'azione correttiva di sicurezza:

Durante le attività di sorveglianza post-commercializzazione è stato riscontrato che il grado di adesione tra tubo e connettore paziente potrebbe essere inadeguato. A causa di deviazioni temporanee in produzione, è stato applicato un quantitativo insufficiente di colla, con conseguente perdita di liquido dal dispositivo tra il connettore paziente ed il tubo.

Ciò potrebbe comportare il rischio teorico di contaminazione microbica, sottodosaggio, apertura circuito paziente o infusione d'aria.

Sulla base dei rischi identificati, è stato deciso di ritirare dal mercato in modo proattivo tutti i dispositivi interessati.

L'effetto è limitato ai lotti sopra citati. Nessun altro lotto o prodotto è interessato.

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 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.
- Non utilizzare i dispositivi coinvolti in questo Avviso di Sicurezza.
- 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:

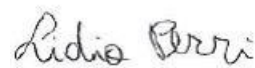
Nome e Cognome: Maria Chiara Arecco
Titolo: Marketing Manager Hospital Therapies
Email: maria-chiara.arecco@bbraun.com
Telefono: ++39.335.6401695

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



Lorenzo Sovera
(Hospital Channel Director)
Tel. +39 0266218302

lorenzo.sovera@bbraun.com



Lidia Perri

(Local Safety Officer)

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)

MODULO DI RISCONTRO
Infusomat® Space Line (Transfusion)
FSCA 2022-02-07 STK/AS

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

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

Prodotto	Numero di lotto	Quantità
8270066SP-01	21F23E8ST5	
	21F25E8ST5	
	21G16E8ST5	
	21G17E8ST5	

- 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: