B|BRAUN

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

Diacap® α Polysulfone LO PS 18 e HI PS 18, Diacap® Pro 16H, 16L e 19L

Perdita sul lato dialisato con potenziale deviazione del bilancio

R-2022-002Mittente:

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

A:

Utenti, operatori, distributori e pazienti che hanno ricevuto i prodotti di seguito elencati.

Dispositivi medici coinvolti:

Descrizione	Codice	Lotto
Diacap® α Polysulfone LO PS 18	7203550	990530621 990550621 990560621 990420421 990510521
Diacap® α Polysulfone HI PS 18	7203657	990520521 990540621
Diacap® Pro 16H	720DH16	990460421

Diacap® Pro 16L	720DL16	990500521 990490521
Diacap® Pro 19L	720DL19	990480421 990440421 990450421 990470421 990570621

Descrizione del problema, Causa e Misure Correttive:

Nel corso delle attività di sorveglianza degli eventi dal campo mercato, abbiamo rilevato che i dializzatori sopra elencati potrebbero avere perdite sul lato dialisato. In caso di perdita, il liquido di Dialisi fuoriesce tra il coperchio e corpo filtro.

Tutte le perdite che si sono verificate sul campo sono state rilevate durante la fase di preparazione senza eventi avversi sui pazienti. Tuttavia, non si può escludere il verificarsi di una deviazione del bilancio in caso la perdita venga rilevata in durante la terapia.

Le cause della perdita sono imputabili ad una deviazione nel processo produttivo. La causa di tale deviazione è stata identificata e pertanto anche i dializzatori potenzialmente convolti sono stati identificati inequivocabilmente.

A seguito del presente Avviso di sicurezza, vi preghiamo di adottare le seguenti misure:

1) Verificare la presenza dei summenzionati lotti nei Vostri stock e, nel caso, porli in quarantena.
2) Confermare la ricezione della presente Nota di Sicurezza utilizzando il modulo qui allegato.
3) Registrare nel modulo di conferma allegato alla presente la quantità di prodotti ricevuta appartenete ai lotti sopra indicati, nonché il numero di dispositivi utilizzati e la quantità da restituire.
4) Restituire il modulo di conferma allegato, debitamente compilato e firmato prima possibile al numero di fax o alla e-mail indicata nello stesso.

I prodotti posti in quarantena verranno sostituiti in conformità alle quantità indicate sul modulo. In alternativa verrà emessa nota di accredito.

Distribuzione dell'Informativa:
Assicurarsi che tutti gli utilizzatori dei summenzionati prodotti nel Vostro Ente e tutti gli interessati vengano a conoscenza della presente Azione Correttiva di Sicurezza. Qualora abbiate fornito i prodotti a terzi, Vi esortiamo a fornire loro copia del presente Avviso di Sicurezza o di informare il nostro referente sotto indicato.

Vi invitiamo a conservare il presente Avviso di Sicurezza fino al completamento delle misure sopra riportate.

Il presente Avviso di Sicurezza e Azione Correttiva è stata notificata al Ministero della Salute competente.

In caso di quesiti in merito al presente Avviso di Sicurezza Vi invitiamo a contattare:

Cesare Gandolfi

Tel 335 7776851

B|BRAUN

cesare.gandolfi@bbraun.com

Ci scusiamo per il disagio causato dal presente Avviso di Sicurezza e Vi ringraziamo per la comprensione e collaborazione.

Distinti saluti,

Mirandola, 13 Luglio 2022

Fabio Grandi

Renal Channel Director

B. Braun Avitum Italy S.p.A.

Gabriele Battistuzzi

Quality Management Director

B. Braun Avitum Italy S.p.A.

...

Conferma di ricezione del Avviso di Sicurezza
R-2022-002
Avete ricevuto i dializzatori Diacap® nella tabella sotto
Vi preghiamo di compilare la tabella in ogni sua parte
E di ritornarla al fax o indirizzo e-mail.

Fax: 0535-27593
e-mail: cesare.gandolfi@bbraun.com

Il risultato dell'inventario del presente Avviso di Sicurezza è:

Descrizione	Codice	Lotto	Quantità ricevuta	Quantità utilizzata	Quantità da rendere
Diacap® α Polysulfone LO PS 18	7203550	990530621			
		990550621			
		990560621			
		990420421			
		990510521			
Diacap® α Polysulfone HI PS 18	7203657	990520521			
		990540621			
Diacap® Pro 16H	720DH16	990460421			
Diacap® Pro 16L	720DL16	990500521			
		990490521			
Diacap® Pro 19L	720DL19	990480421			
		990440421			
		990450421			
		990470421			
		990570621			

Con la presente confermiamo il ricevimento della Nota di Sicurezza del 13 luglio 2022 relativa ai summenzionati dispositivi medici. La Nota di Sicurezza è stata distribuita e notificata all'interno del nostro Ente

Nome: _____

Indirizzo: _____

Tel _____

Data e firma: _____

Timbro: