



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  
[avitum.italy@bbraun.com](mailto:avitum.italy@bbraun.com)  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

---

### Field Safety Notice

## **Field Safety Corrective Action / Recall A/V Set DEHP-free PVC for Dialog R-2015-003**

---

2015-10-14

Da:

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

A: **Direzione Sanitaria**

**Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici**

**Direttore del Centro Dialisi**

Di tutti i centri dialisi interessati

#### **Articoli coinvolti:**

<b>Art. No.</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Lotto</b>
7211032	SN CO A/V SET DEHP-FREE PVC FOR DIALOG	15C16980
7211035	A/V SET DEHP-FREE PVC FOR DIALOG	15C16980

#### **Descrizione del problema, causa e azioni correttive**

Il Fabbricante B.Braun Avitum AG, casa madre di B.Braun Avitum Italy SpA, ci ha informato che nell'ambito della continua sorveglianza post vendita, è stata rilevata una disconnessione del connettore Luer-Lock femmina dall'adattatore ad "Y" per Dialisi ad Ago Singolo che ha portato ad una perdita di sangue per il paziente. La macchina dialisi ha generato un allarme per la disconnessione e l'incidente non ha pertanto avuto conseguenze sul paziente. L'investigazione ha dimostrato che il connettore Luer-Lock non era incollato al tubo dell'adattatore ad "Y" per Dialisi ad Ago Singolo



Componente coinvolto

Il componente viene prodotto attraverso un processo completamente automatizzato grazie al quale, i componenti non conformi alle specifiche e non controllati, sono automaticamente scartati dalla macchina.

Nel caso sopra menzionato è stato riscontrato che durante la produzione di questo lotto si è verificato un guasto che, seppure isolato e per un periodo di tempo limitato, ha impedito lo scarto del componente difettoso.

Il lotto di tale componente è stato assemblato su alcuni prodotti fra i quali i due codici sopra menzionati. La maggior parte di questi prodotti è stata utilizzata nei centri dialisi senza ulteriori reclami, ma precauzionalmente, sostituiranno tutti i prodotti in cui è stato utilizzato questo singolo lotto di componente.

**In conseguenza a questo avviso di sicurezza, vi chiediamo gentilmente di intraprendere le seguenti azioni:**

- 1) Verificare la presenza presso i vostri magazzini dei prodotti sopra menzionati e, se presenti, metterli in quarantena. I prodotti segregati saranno sostituiti in base alle vostre informazioni riportate sul modulo allegato.
- 2) Confermare la ricezione di questa informazione completando il modulo allegato.
- 3) Indicare nel modulo allegato il numero totale di prodotti ricevuti con i lotti sopra menzionati, così come il totale già utilizzato ed il totale da restituire.
- 4) Restituire il modulo compilato via fax o via email come indicato nel modulo stesso.

Durante la prossima spedizione, i prodotti messi in quarantena saranno sostituiti in base alle indicazioni fornite tramite il modulo allegato.

**Distribuzione dell'informazione**

Assicurarsi che tutti gli operatori siano a conoscenza della presente **Nota Informativa di Sicurezza**. Se il prodotto è stato ceduto a terzi, inoltrare copia della presente nota o informare la persona di riferimento indicate in fondo al documento.

Conservare la presente nota informativa fino al completamento delle misure sopra indicate.

Abbiamo provveduto ad inoltrare al Ministero della Salute informazione sulla presente Field Safety Corrective Action / Recall.

Per ogni chiarimento circa la presente nota informativa contattare:

Ing. Alessandro Corsi

Tel: 335 7810864

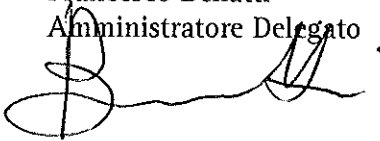
E\_mail: [alessandro.corsi@bbraun.com](mailto:alessandro.corsi@bbraun.com)

Ci scusiamo per il disagio causato e vi ringraziamo per la vostra comprensione e collaborazione.

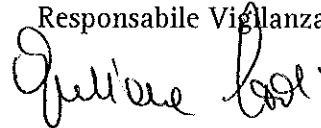
Cordiali saluti,

Mirandola, 14 Ottobre 2015

Francesco Benatti  
Amministratore Delegato



Giuliana Gavioli  
Responsabile Vigilanza



**Conferma ricevimento Nota Informativa di Sicurezza  
R-2015-003  
A/V Set DEHP-free PVC for Dialog**

Art. No.	Descrizione	Lotto
7211032	SN CO A/V SET DEHP-FREE PVC FOR DIALOG	15C16980
7211035	A/V SET DEHP-FREE PVC FOR DIALOG	15C16980

**Compilare il presente modulo e inviarlo via fax al numero**

**Fax nr. :                      0535 610809**

Il risultato della verifica nei nostri magazzini relativa ai prodotti oggetto di questa Field Safety Notice, è il seguente:

Articolo No.	Lotto No.	Totale ricevuto	Totale usato	Totale da restituire

Confermiamo di avere ricevuto la Nota Informativa di Sicurezza datata 14 Ottobre 2015 relativa ai prodotti sopra menzionati A/V sets for Dialog.

Abbiamo provveduto a informare il personale interessato all'intero della nostra organizzazione.

Nome: \_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_

Data e Firma: \_\_\_\_\_

**Timbro:** 