

B.Braun Milano S.p.A.  
a Socio Unico  
Via V. da Seregno, 14  
20161 Milano  
Tel. 02/66.218.1  
Fax 02/66.218.290  
Email: [infobitalia@bbraun.com](mailto:infobitalia@bbraun.com)  
[www.bbraun.it](http://www.bbraun.it)

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.

Identificativo FSCA: FSN 2018-10-25 MSP-CB

Luogo, Data: Milano, 25 Ottobre 2018

## Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice), relativo al dispositivo medico: Actreen Lite Nelaton

-----

Con la presente comunicazione siamo ad inviarVi un Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) da parte dell'azienda B. Braun Milano S.p.A. con sede in Milano, via V. da Seregno 14, distributore autorizzato per l'Italia di dispositivi medici del fabbricante **B. Braun Medical**.

I dispositivi **Actreen Lite Nelaton** vengono distribuiti in scatole da 30 confezioni singole. La data di scadenza è stampata sulla scatola (confezionamento secondario) e sulla confezione singola (confezionamento primario).

### Motivo dell'informativa volontaria al Cliente (Field Safety Notice)

Nel corso delle regolari attività di sorveglianza post-marketing, è stato rilevato che le scatole dei dispositivi medici **Actreen Lite Nelaton** (confezionamento secondario) sono stampate con una data di scadenza sbagliata. La data riportata è "2021-04" invece di "2020-04", o "2021-05" invece di "2020-05".

**La data di scadenza stampata sulle confezioni singole è corretta.**



Per la lista completa dei prodotti coinvolti, si prega di fare riferimento all'**Allegato 1**.

Poiché la confezione singola (confezionamento primario) è correttamente stampata con la reale data di scadenza, ed essendo questa non superata, non vi è alcun rischio per i pazienti o gli utilizzatori.

Azioni da intraprendere da parte del cliente:

I dati in nostro possesso dimostrano che le vostre strutture hanno ricevuto un lotto coinvolto di **Actreen Lite Nelaton** come specificato nella tabella sottostante.

Si chiede cortesemente di iniziare le seguenti attività immediatamente e con priorità:

- Prendere nota di questo Avviso di Sicurezza ed assicurarsi che tutti gli utilizzatori dei prodotti sopra menzionati nella vostra azienda e altre persone coinvolte siano informati a riguardo. Se siete distributori, si prega di inoltrare questo Avviso di Sicurezza ai vostri clienti.
- Confermare l'avvenuta ricezione di questo Avviso di Sicurezza compilando il modulo allegato ed inviandolo a B. Braun utilizzando i dettagli di contatti forniti.

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare:

Nome e Cognome: Alessandra Scirè  
Titolo: Product Manager, OPM  
Email: [alessandra.scire@bbraun.com](mailto:alessandra.scire@bbraun.com)  
Telefono: +39. 02.66218.556

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



Fabio Pellegrini

(Marketing Manager Urinary Care Et Infection  
Prevention, Divisione OPM)

Tel. +39 0266218252

[fabio.pellegrini@bbraun.com](mailto:fabio.pellegrini@bbraun.com)



Cristina Santomauro

(Regulatory Affairs Specialist)

Tel. +39.02.662.18.374

Fax: +39.02.662.182.72

[cristina.santomauro@bbraun.com](mailto:cristina.santomauro@bbraun.com)

## Allegato 1

Lotto	codice	Descrizione
18D26E8SND	228212F	ACTREEN LITE NELATON MALE CH12
18D27E8SNA	228314F	ACTREEN LITE NELATON FEMALE CH14
18E02E8SNB	228212F	ACTREEN LITE NELATON MALE CH12

## MODULO DI CONFERMA

### Informazione di sicurezza

*Actreen Lite Nelaton*

**FSCA FSN 2018-10-25 MSP-CB**

Vi preghiamo di confermare l'avvenuta ricezione della comunicazione di informativa di sicurezza.

Prego confermare:

Abbiamo ricevuto e preso nota dell'informativa sopra menzionata.

NOME OPERATORE \_\_\_\_\_ OSPEDALE \_\_\_\_\_

COMUNE DOVE E' LOCATA LA STRUTTURA \_\_\_\_\_

TELEFONO \_\_\_\_\_

FIRMA OPERATORE \_\_\_\_\_ DATA \_\_\_\_\_

Per favore inviate il presente modulo compilato e firmato a

Fax: 02.662.18.272

E-Mail: [reclami-dm.it@bbraun.com](mailto:reclami-dm.it@bbraun.com)