

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:** ACPA 18-24

**Luogo, Data:** Milano, 12/12/2018

**Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice), relativo al dispositivo medico:**  
**Celsite® Safety, Port Accesso Venoso, tipo 601**

**Ref: 4437556, 4437573, 4437565, 4437581, 4437603, 4437612, 4437620, 4437607, 4437617**

I dati in nostro possesso indicano che la vostra struttura è coinvolta in questa Field Safety Corrective Action.

Si prega di prestare attenzione al seguente avviso e di confermarne l'avvenuta ricezione.

**Nota: il presente ritiro dal mercato del prodotto coinvolge solamente il dispositivo Celsite® Safety profilo Standard con ref. 4437603, 4437612, e 4437607 prodotti da Novembre 2017.**

**Tutti i modelli Celsite Safety a basso profilo , tipologia 605 non sono coinvolti.**

**Allegato 1 : elenco dei lotti richiamati.**

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 France.

B. Braun Medical France sta volontariamente ritirando dal mercato i lotti Celsite® Safety come da allegato 1. Questa azione è stata intrapresa perché i Celsite® Safety elencati potrebbero potenzialmente presentare una modesta perdita durante l'uso.

Durante i test interni di R&D e le successive indagini svolte, il fabbricante ha rilevato che il liquido iniettato attraverso il Port potrebbe fuoriuscire in quantità molto modesta, dalla struttura dello stesso.

Si prega di considerare che, ad oggi, non è stato ricevuto alcun reclamo relativo a questa problematica.

**Potenziali pericoli / rischi per il paziente:**

La fuoriuscita di liquido iniettato nei tessuti circostanti il corpo del Port può causare dolore localizzato e/o danno tissutale, a partire da una reazione infiammatoria fino ad una necrosi tissutale nel sito di stravasato.

I pazienti che hanno impiantato un Port Celsite® Safety profilo standard, come da elenco, dovrebbero essere monitorati in base al protocollo ospedaliero o in base alla pratica clinica e / o alle linee guida in merito al rischio di stravasato di farmaci.

Le investigazioni hanno permesso di stabilire che i lotti di Celsite® Safety elencati nell'allegato 1 sono stati distribuiti presso la vostra struttura. Se siete ancora in possesso di prodotti provenienti da questi lotti, dovrete restituirli al seguente indirizzo con il modulo di conferma del ritiro allegato.

Indirizzo:

*B. Braun Milano S.p.A,  
Via Concordia 5/C 4, 20099 Sesto San Giovanni (MI)*

Le Autorità Competenti sono state informate sul fatto che B. Braun Medical ha intrapreso questa azione in modo volontario.

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare:

Nome e Cognome: Alessio Soncini  
Titolo: Product Manager Vascular Access, Heart & Vascular Access  
Email: [alessio.soncini@bbraun.com](mailto:alessio.soncini@bbraun.com)

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)

Ci scusiamo per i disagi che questo ritiro volontario dal mercato potrebbe causare, e confidiamo nella vostra collaborazione.



Corinne Baldi  
(Marketing Director, Heart Et Vascular Access -  
Divisione Aesculap)



Alessio Soncini

(Product Manager Vascular Access, Heart Et  
Vascular Access - Divisione Aesculap)



Lidia Perri

(Regulatory Affairs Manager)

Tel. +39.02.662.18.262

Fax: +39.02.662.182.72

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