

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: infobbitalia@bbraun.com
www.bbBraun.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 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: FSCA 2018-09-12 STK/AS

Luogo, Data: Milano, 19 settembre 2018

Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice), relativo al dispositivo medico:
220-240V Unit Cable (cavo di alimentazione) per Infusomat fmS,
Infusomat P e SpaceCover.
Codici indicati di seguito:

<u>Descrizione prodotto</u>	<u>Lotti Coinvolti</u>
220-240V Unit Cable (cavo di alimentazione) per Infusomat fmS, Infusomat P e SpaceCover	Lotti prodotti da luglio 2016 (contrassegnati come M7 Y6) a giugno 2018 (contrassegnati come M6 Y8). Vedere tabella 2 del presente Avviso di Sicurezza.

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 Melsungen AG (Melsungen – Germania)**.

La sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, così come l'affidabilità delle nostre pompe di infusione sono le priorità principali per B. Braun. È stato osservato che il cavo di alimentazione standard che forniamo insieme ad alcune delle nostre pompe di infusione potrebbe danneggiarsi in corrispondenza del connettore del dispositivo Type C13 (in accordo alla norma IEC 60230) nel caso in cui venisse applicata una forza laterale eccessiva come risultato di un utilizzo improprio.

Sebbene il fornitore del cavo di alimentazione (HAWA) non intraprenderà un richiamo obbligatorio, B. Braun Melsungen AG ha deciso di offrire una sostituzione gratuita dei cavi di alimentazione interessati, nel contesto di una FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION volontaria.

I cavi di alimentazione interessati sono stati prodotti dal nostro fornitore HAWA nel periodo compreso tra luglio 2016 (contrassegnati come M7 Y6) e giugno 2018 (contrassegnati come M6 Y8). Pertanto i cavi di alimentazione con i seguenti contrassegni sulla spina di alimentazione potrebbero essere interessati (vedere la figura 2 di seguito).

Anno	8	8	8	7	7	7	7	7	7	7	7	7	6	6	6	6	6
Mese	6	3	2	12	11	10	9	8	6	5	3	2	12	11	10	8	7

Il cavo di alimentazione è stato spedito insieme ad uno dei seguenti prodotti:

- Infusomat P Deutsch 230 V (8712174),*
- Infusomat P Netherlands 230 V (8712190),*
- Infusomat P Czech 230 V (8712344),*
- Infusomat P English 230 V (8712379),*
- SpaceCover Comfort (8713145),
- SpaceCover Standard (8713147),
- Infusomat fmS Deutsch 230 V (8715424),*
- Infusomat fmS Danish 230 V (8715432),*
- Infusomat fmS Spanish 230 V (8715459),*
- Infusomat fmS French 230 V (8715521),*
- Infusomat fmS English 230 V (8715548),*
- Infusomat fmS Italian 230 V (8715564),
- Infusomat fmS Czech 230 V (8715580),*
- e come componente singolo 220-240V Unit Cable (34502718).

* I prodotti contrassegnati con l'asterisco (*) sono oggetto del presente Avviso di Sicurezza sulla base delle informazioni ricevute dal Fabbrikante B. Braun Melsungen AG, ma tali apparecchiature non sono state distribuite sul mercato italiano.

Motivo del presente Avviso di Sicurezza

Nel corso delle attività di sorveglianza post-vendita il Fabbrikante ha riscontrato che i cavi di alimentazione sopra indicati potrebbero danneggiarsi in corrispondenza del connettore del dispositivo. In casi molto rari, il connettore del dispositivo potrebbe rompersi se viene applicata una forza laterale eccessiva (vedere la figura 1). Se i contatti elettrici esposti vengono toccati, l'utente potrebbe incorrere in un potenziale rischio di scossa elettrica.

Si sottolinea che i cavi di alimentazione interessati soddisfano ancora pienamente i requisiti degli standard applicabili dei dispositivi elettrici e dispositivi medici.

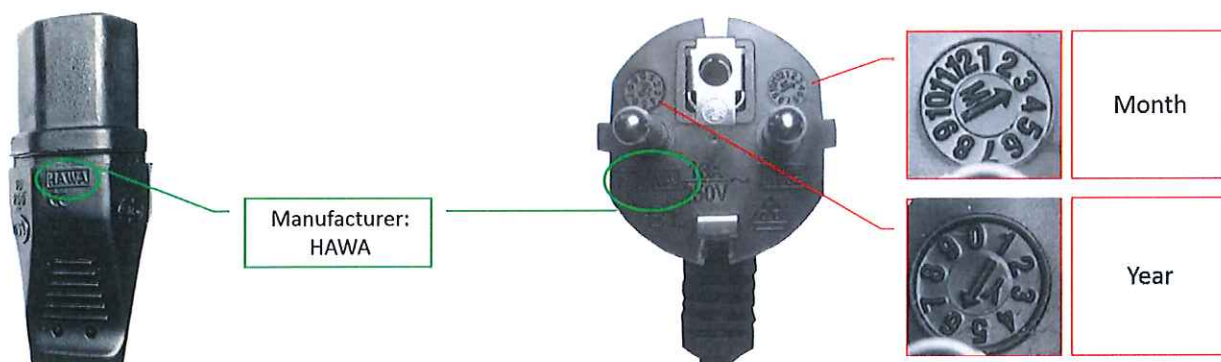


Figura 1 Punto del potenziale danneggiamento

Come identificare i cavi di alimentazione interessati

Solamente i cavi di alimentazione che soddisfano TUTTI i criteri seguenti sono potenzialmente coinvolti:

- Solamente la versione Europea del cavo di alimentazione è coinvolta.
- Originariamente il cavo di alimentazione è stato spedito assieme ad uno dei prodotti citati in precedenza.
- Il cavo di alimentazione deve riportare il nome del fornitore di terza parte HAWA. Tale nome è stampato sul connettore del dispositivo e sulla spina di alimentazione (vedere la figura 2 di seguito).
- I cavi di alimentazione sono contrassegnati con la data di produzione sulla spina di alimentazione (vedere la figura 2 di seguito). Sono interessati solo i cavi di alimentazione fabbricati tra luglio 2016 (contrassegnati come M7 Y6) e giugno 2018 (contrassegnati come M6 Y8).



• Figura 2 Identificazione del fornitore del cavo e lotto di produzione

Azioni da intraprendere

- Confermare il recepimento delle informazioni contenute nel presente Avviso di Sicurezza tramite il modulo allegato.
- Informare il personale responsabile nelle aree interessate della propria struttura. Se siete distributori, siete pregati di inoltrare questo Avviso di Sicurezza (FSN) ai clienti coinvolti.
- Ricordare a tutti gli utenti le buone pratiche di gestione delle apparecchiature elettriche.
- Si consiglia di identificare i cavi di alimentazione interessati nei vostri ospedali per la sostituzione. Rimuovere immediatamente i cavi di alimentazione danneggiati.
- Si prega di contattare il proprio rappresentante di vendita in modo da ricevere la sostituzione gratuita per i cavi di alimentazione interessati.
- Se si desidera continuare ad utilizzare i cavi di alimentazione interessati, si prega di evitare in tutte le circostanze un uso improprio del prodotto, come una forza laterale eccessiva.

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare:

Nome e Cognome: Rossana Rossato
Titolo: Product Manager AIS, Hospital Care
Email: rossana.rossato@bbraun.com
Telefono: +39.02.66218.516

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

Rossana Rossato

(Product Manager AIS)

Cristina Santomauro

(QM-RA Specialist)

Modulo di riscontro / FSCA

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero

02 662.18.272 o via email all'indirizzo di posta elettronica reclami-dm.it@bbraun.com.

Conferma dell'avvenuto ricevimento dell'avviso di sicurezza dei dispositivi medici **220-240V Unit Cable (cavo di alimentazione)** per Infusomat fmS, Infusomat P e SpaceCover:

- ☐ Comuniciamo di **aver ricevuto l'avviso di sicurezza** dei dispositivi medici **220-240V Unit Cable (cavo di alimentazione)** per Infusomat fmS, Infusomat P e SpaceCover.

Inoltre:

- ☐ Comuniciamo di **non avere presso la ns struttura nessun prodotto** di cui ai codici e lotti sopra indicati.
- ☐ Comuniciamo di **aver identificato** presso la nostra struttura numero pezzi appartenenti al prodotto interessato e di **richiederne la sostituzione**.
- ☐ Comuniciamo di **voler continuare ad utilizzare** i cavi di alimentazione interessati e di **esser stati informati rispetto il corretto uso** del prodotto.

Nome, Cognome COMPILATORE:

Struttura sanitaria/magazzino:

Comune dove è locata la struttura sanitaria:

Telefono

Data, Firma:

Timbro (se disponibile):

