

B. Braun Milano S.p.A.
 a Socio unico
 Servizio QM-RA
 Via V. da Seregno, 14
 20161 Milano - Italia
 Tel. 02/66.218.1
 Fax 02/66.218.272
 Email: infobbitalia@bbraun.com
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.

FSCA 254

Luogo, Data: Milano, 12/04/2021

AGGIORNAMENTO

Avviso di Sicurezza (Field Safety Corrective action) urgente

UNIMAX

Recall di prodotto

Prodotti coinvolti:

- **Sacche di raccolta reperti anatomici**
- **Strumenti per irrigazione – aspirazione monouso**
- **Strumenti per irrigazione – aspirazione riutilizzabili**

Spettabile Cliente,

con la presente comunicazione siamo ad inviarVi un AGGIORNAMENTO relativo all'Avviso di Sicurezza (Field Safety Corrective action) per conto del fabbricante UNIMAX MEDICAL SYSTEMS INC, distribuito da Aesculap AG.

Nella comunicazione precedente datata 30 Marzo 2021 si informava che i prodotti elencati nell'Allegato 1 erano contrassegnati in modo errato con il marchio CE di "TÜV SÜD Product Service GmbH" (CE0123), nonché con "Aesculap AG" come produttore legale.

Capitale Sociale
Euro 20.688.000
int. versato

Società soggetta
all'attività di direzione
e coordinamento della
B. Braun Melsungen AG

Registro Imprese
di Milano
00674840152

Cod. Fisc. / P. IVA
00674840152

Casella Postale
16135
20160 Milano

Questa lettera è per informarvi che, nel precedente avviso di sicurezza del 30 marzo 2021 è stato inserito un lotto risultato poi, a seguito di un'indagine interna, non interessato dal richiamo.

Il lotto del seguente articolo non è interessato:

Numero articolo: EJ023SU

Lotto: 6252005012

1. Informazione sui prodotti coinvolti

1.1 Prodotti		
Codice	Nome del prodotto	Famiglia di prodotto
EJ022SU	SACCA DA RACCOLTA CON FILO MEMORY 210ML	sacche di raccolta reperti anatomici
EJ023SU	SACCA DA RACCOLTA PICCOLA STACCAB.260ML	
EJ024SU	SACCA DA RACCOLTA GRAND.STACCABILE 720ML	
PG032SU	RETRATTORE ASP./IRRIG.MON.TIPO L 5/340MM	Strumenti per irrigazione – aspirazione monouso
PG033SU	ELETR.ASP/IRRIG.SPATOLA MONOP.5/340MM	
PG042SU	TUBO DI ASPIRAZ./IRRIG.MONOUSO 5/330MM	
PG043SU	TUBO DI ASPIRAZ./IRRIG.MONOUSO 5/450MM	
PG038R	TUBO ASPIRAZ./IRRIGAZ.5/330MM CON FORI	Strumenti per irrigazione – aspirazione riutilizzabili
ENDOKIT-00015U	KIT PROCEDURALE – CONTENENTE EJ022SU	Kit Procedurale
ENDOKIT-00017C ENDOKIT-00017i ENDOKIT-00017i-B ENDOKIT-00018K ENDOKIT-00018M ENDOKIT-00018N ENDOKIT-00018T ENDOKIT-00018U ENDOKIT-00019R ENDOKIT-00020C ENDOKIT-00019N ENDOKIT-00019U ENDOKIT-00020B ENDOKIT-00020W	KIT PROCEDURALE – CONTENENTE EJ023SU	Kit Procedurale
1.2 destinazione d'uso primaria		

sacche di raccolta:

La sacca di raccolta è un ricettacolo per la raccolta e l'estrazione di tessuti, organi e calcoli durante le procedure chirurgiche generali e laparoscopiche

Strumenti per irrigazione - aspirazione monouso:

Il dispositivo con elettrodo monouso viene utilizzato durante le procedure laparoscopiche per l'aspirazione e l'irrigazione del fluido attraverso uno strumento.
Inoltre, la corrente monopolare può essere applicata al tessuto per la coagulazione e il taglio.

Strumenti per irrigazione - aspirazione riutilizzabili:

Il tubo di aspirazione / irrigazione riutilizzabile viene utilizzato al posto del tubo di aspirazione / irrigazione monouso in combinazione con il sistema di aspirazione / irrigazione monouso PG036SU / PG037SU (TA012117) nelle laparoscopie per l'aspirazione o l'irrigazione di fluidi da / nell'addome

Kit procedurali:

Kit procedurali configurati in diverso modo con prodotti sterili e monouso

1.3 codice a catalogo

Vedere allegato 1

1.4 prodotti associati

N/A

2. Motivo della Field Safety Corrective Action

2.1. Descrizione del possibile malfunzionamento

I prodotti interessati sono stati contrassegnati in modo errato con un marchio CE da "TÜV SÜD Product Service GmbH" (CE0123) e "Aesculap AG" come produttore legale.

La funzionalità del prodotto non è influenzata da questo errore di etichettatura.

2.2 Motivo per l'inizializzazione di questo FSMA

Il marchio CE è stato applicato senza una dichiarazione di conformità valida.

Non vi è alcun rischio potenziale per i pazienti a causa dell'errore descritto. L'etichettatura errata riguarda solo un numero limitato di lotti prodotti (vedi Allegato 1).

Il rischio atteso per pazienti, utenti e terze parti è quindi considerato accettabile.

2.3 Analisi della causa principale

La causa principale dell'etichettatura errata è un errore manuale nel processo di approvazione interno.

3. Tipo di azione per mitigare il rischio

3.1 Azioni che devono essere intraprese da utenti, importatori e distributori

Capitale Sociale
Euro 20.688.000
int. versato

Società soggetta
all'attività di direzione
e coordinamento della
B. Braun Melsungen AG

Registro Imprese
di Milano
00674840152

Cod. Fisc. / P. IVA
00674840152

Casella Postale
16135
20160 Milano

- Identificare il prodotto
- mettere in quarantena prodotto
- Restituire il prodotto
- Distruggere il prodotto
- Modifica / ispezione del prodotto in loco
- Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente
- Prendere nota della modifica / rafforzamento delle Istruzioni per l'uso (IFU)
- Altro
- Nessuno

Sulla base dello scenario di rischio di cui sopra, Aesculap AG ha **deciso di richiamare i prodotti interessati** (Allegato 1). Si prega di identificare i prodotti interessati in proprio possesso e di restituirli a B. Braun Milano S. p.A utilizzando il modulo di riscontro (Allegato 2) allegato.

Si prega di confermare la comprensione di questo avviso urgente di sicurezza sul campo restituendo il modulo di riscontro (Allegato 2) entro il 20 maggio 2021.

3.2 Considerazioni speciali per pazienti già trattati

Non è necessario intraprendere ulteriori azioni per i pazienti già trattati.

Questa FSCA 254 sarà completata entro i prossimi 12 mesi.

Se sono necessarie ulteriori informazioni, contattare:

Nome e Cognome:	Alberto Motta	Stefania Cataldo
Titolo:	Product Manager Endoscopy	Product Manager Endoscopy
Email:	alberto.motta@bbraun.com	stefania.cataldo@bbraun.com
Telefono:	+39 366 6610388	+39 366 5814849

Vi chiediamo di assicurarvi che tutti gli utilizzatori dei prodotti sopra menzionati nella vostra azienda e altre persone coinvolte siano informati a riguardo.

L'Autorità competente ha già ricevuto copia del presente avviso di sicurezza.

Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e l'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

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


Lorenzo Sovera
(Aesculap Division Director Div. Aesculap)
Tel. 0266218302
lorenzo.sovera@bbraun.com


Lidia Perri
(QA Distribution site/Drug QM-RA Manager)
Tel. +39. 02.662.18.262
Fax: +39.02.662.182.72
lidia.perri@bbraun.com

Allegato 1 – elenco dei prodotti coinvolti

Allegato 2 – modulo di riscontro

Allegato 1 – elenco dei prodotti coinvolti

codice	lotto
EJ022SU	8252012055
	8252102049
	6252005011
	6252008057
EJ023SU	8252011035
	8252012271
	6252005013
	6252010055
EJ024SU	8252011058
	8252012273
	6252005014
	6252008059
PG032SU	6492006041
PG033SU	6492008001
PG038R	1372009030
	1372011013
PG042SU	8382011166
	8382011067
	8382011068
	8382012060
	8382012270
	8382101060
	6382006043
	6382008054
	6382009082
	6382009112
	6382009120
6382010059	
PG043SU	8382011056
	8382011165
	8382012201
	8382101100
	6382006044
	6382009113
	6382009121
	6382010060
6382008045	

Codice	lotto
ENDOKIT-0015U	contenente EJ022SU con lotti oggetto di richiamo dal mercato
ENDOKIT-00017C	contenenti EJ023SU con lotti oggetto di richiamo dal mercato
ENDOKIT-00017i	
ENDOKIT-00017i-B	
ENDOKIT-00018K	
ENDOKIT-00018M	
ENDOKIT-00018N	
ENDOKIT-00018T	
ENDOKIT-00018U	
ENDOKIT-00019R	
ENDOKIT-00020C	
ENDOKIT-00019N	
ENDOKIT-00019U	
ENDOKIT-00020B	
ENDOKIT-00020W	

ALLEGATO 2 – Modulo di riscontro (da compilare e re-inviare a B. Braun Milano – vedere di seguito i recapiti)

**MODULO DI RISCONTRO
FSCA 254
UNIMAX
AGGIORNAMENTO**

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero
02 66 243 310 o via email all'indirizzo di posta elettronica avvisi_sicurezza@pecbbraunmi.it

Prego confermare (campo obbligatorio):

- Confermiamo di aver ricevuto e compreso il presente AGGIORNAMENTO datato 12 Aprile dell'avviso di sicurezza relativo al richiamo dei prodotti sopra menzionati

Modulo di riscontro compilato e sottoscritto da:

Nome, Cognome:

Struttura sanitaria/magazzino:

Comune dove è locata la struttura:

Telefono

Data, Firma:

Timbro:
