

Alla c.a. del Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici

Si prega di inoltrare quest'avviso al personale incaricato presso la Vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di tale comunicazione.

Identificativo FSCA: RECALL 2018-04-23 LS/STK

Internet: <http://www.bbraun.it>

Luogo, Data: Milano, 26 Aprile 2018

Avviso di Sicurezza Urgente (Field Safety Notice, FSN) relativo ai dispositivi medici:

- Askina Gel;
- Calgitrol Paste.

A nome di **B. Braun Hospicare Ltd.**, con la presente siamo ad intraprendere un'azione di richiamo dal mercato relativa ai seguenti prodotti (di seguito indicati solo i codici distribuiti sul mercato Italiano) , nel contesto di un'Azione Correttiva di Sicurezza (Field Safety Corrective Action, FSCA):

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	Lotti Coinvolti
001419SF	ASKINA GEL 15G	Tutti *
6241505F	ASKINA CALGITROL PASTE 15 G	Tutti *

*tutti i lotti in accordo alla shelf life di 24 mesi

Ragione del Richiamo dei Prodotti (Recall)

Di seguito sono riportate le informazioni ricevute dal fabbricante (**B. Braun Hospicare Ltd.**):

"Nel nostro sito di produzione è stato verificato che la dose di irraggiamento qualificata per la sterilizzazione dei prodotti sopra citati è troppo bassa. Di conseguenza, la riduzione della contaminazione attraverso il processo di irraggiamento gamma potrebbe non aver raggiunto il livello di sicurezza di sterilità (SAL) richiesto di 10⁻⁶. L'effetto di tale valutazione non può essere circoscritto a specifici lotti di prodotto.

Al momento dell'emissione del presente Avviso di Sicurezza, non abbiamo ricevuto alcuna notifica dal mercato relativa ad eventi avversi su pazienti che possano essere ritenuti associati all'osservazione sopra descritta.

Tuttavia, è stato ritenuto opportuno richiamare dal mercato i prodotti interessati come misura preventiva."

Azioni da Intraprendere da parte del Cliente/Utilizzatore:

Dai dati in nostro possesso risulta che Lei ha ricevuto uno o più dispositivi medici soggetti alla presente Azione Correttiva di Sicurezza, pertanto La invitiamo gentilmente ad attenersi alla seguente procedura in modo tempestivo :

- Identificare, segregare e restituire i prodotti oggetto della presente comunicazione al seguente indirizzo
**B.Braun Milano SpA ,
via Concordia 5/C 4 , 20099 Sesto San Giovanni (MI)**
- Non utilizzare i dispositivi oggetto del presente avviso di sicurezza;
- I pazienti che stanno utilizzando i prodotti in oggetto dovranno essere accuratamente monitorati. Se non clinicamente rilevante, un cambiamento di prodotto non è da considerarsi indicato.
- Informare il personale responsabile nelle eventuali strutture coinvolte.
- Confermare la ricezione della presente comunicazione compilando il modulo allegato da inviare al seguente numero di fax 02- 66218272.

Vi preghiamo di informare e inoltrare la presente a tutte le sedi della Vostra organizzazione.

Nel caso in cui aveste bisogno di ulteriori informazioni relativamente al ritiro del prodotto non esitate a contattarci al seguente numero:

Barbara Bevilacqua – Customer Service Coordinator [Tel. 02/66218229,
Email: barbara.bevilacqua@bbraun.com]

Nel caso in cui aveste bisogno di ulteriori informazioni tecniche relativamente al prodotto non esitate a contattarci al seguente numero:

Maurizio Marrazzo [Tel. 02/66218244, Email: maurizio.marrazzo@bbraun.com]

Vi preghiamo di verificare se avete acquistato in passato i prodotti oggetto del presente recall e quindi, nel caso in cui aveste il prodotto in questione, Vi preghiamo di inviarci, ai recapiti indicati di seguito, il **modulo** in allegato compilato: riceverete una nota di credito il prima possibile:

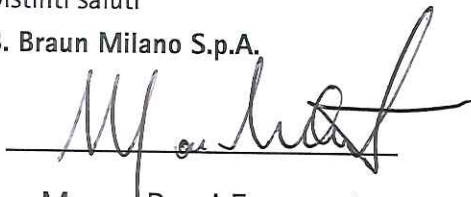
Fax **02.662.18.272** o email reclami-dm.it@bbraun.com

Vi chiediamo di assicurarvi che nella vostra organizzazione, la presente comunicazione sia stata portata all'attenzione di tutti gli utilizzatori/distributori del prodotto sopra menzionato e di eventuali altre persone coinvolte nel suo utilizzo. Se avete ceduto i prodotti a terzi, vi preghiamo di inoltrare copia di questa comunicazione o di informare l'azienda.

Scusandoci per il disagio causato e assicurandoVi la massima collaborazione per evitare il ripetersi di tale anomalia, rimaniamo a disposizione per ogni eventuale chiarimento.

Distinti saluti

B. Braun Milano S.p.A.



Mauro Rossi Espagnet
(OPM Director)

mauro.rossi_espagnet@bbraun.com



Salvatore Esposito
(Regulatory & QM Manager)

Tel. (office) +39.02.662.182.62

Fax +39.02.662.182.72

salvatore.esposito@bbraun.com

Modulo a cura del cliente

Conferma dell'avvenuto ricevimento della richiesta di ritiro del prodotto Askina Gel e Calgitrol Paste e della verifica dello stock di cui al codice

- codice 0014195F, qualsiasi lotto
- codice 6241505F, qualsiasi lotto

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero 02 66218272.

- Confermiamo di avere ricevuto la richiesta di ritiro del prodotto di cui ai codici e lotti sopra indicati
- Comuniciamo di **non avere** presso le nostre scorte locali nessun prodotto di cui ai codici e lotti sopra indicati
- Comuniciamo di **avere** presso le nostre scorte locali numero ____ pezzi appartenenti al prodotto di cui ai codici e ai lotti sopra indicati (si prega specificare i codici, se entrambi presenti).

Nome, Cognome: _____

Struttura sanitaria/magazzino: _____

Telefono _____

Data, Firma: _____

Timbro: