

03 febbraio 2020

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – MDS-19-1685

Prolunga Alaris®, a basso assorbimento (PE)

Numeri REF e LOT: fare riferimento all'Allegato 1

Tipo di azione: rimozione del prodotto

Attenzione: responsabili del personale infermieristico, personale clinico, risk manager, personale biomedico

La presente lettera contiene importanti informazioni che richiedono la sua attenzione.

Gentile Cliente,

BD sta inviando un Avviso di sicurezza per rimuovere lotti specifici delle prolunge Alaris®, a basso assorbimento (PE), prodotte da Shanghai Kindly Enterprise Development Group (KDL) e distribuite da CareFusion (ora parte di BD) come indicato nell'Allegato 1. L'Allegato 2 del presente Avviso di sicurezza contiene un esempio di etichetta di prodotto che La può aiutare a individuare il prodotto. In base ai nostri registri, la Sua struttura potrebbe aver ricevuto i dispositivi in oggetto.

Descrizione del problema

Grazie ai feedback inviati dai clienti, BD ha confermato che potrebbe esserci un problema di scollegamento del luer maschio della prolunga dal luer femmina del dispositivo. Lo scollegamento può verificarsi al momento del collegamento iniziale e/o durante l'infusione, generando la perdita di farmaco e la potenziale interruzione della terapia da somministrare.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente

1. Verificare se il prodotto è presente in magazzino come elencato nell'Allegato 1.
2. Qualora abbia ulteriormente distribuito i prodotti, identifichi le strutture e le informi immediatamente del presente richiamo del prodotto, invitandole a restituire i prodotti interessati alla Sua struttura.
3. Distrugga tutte le unità inutilizzate dei prodotti elencati nell'Allegato 1.
4. Completì il modulo di risposta del cliente a pagina 3 insieme all'Allegato 1 a pagina 4, se opportuno, indicando:
 - le quantità distrutte **OPPURE**
 - che la Sua organizzazione non ha alcuna unità interessata rimanente in magazzino.
5. Restituisca il modulo di risposta del cliente compilato all'indirizzo ***regolatorio@bd.com*** al più presto o non oltre il **28 febbraio 2020**.



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Svizzera
Tel.: +41 21 556 30
Fax: +41 21 556 30 99
www.BD.com

In caso di eventuali domande o necessità di assistenza in relazione al presente Avviso di sicurezza, si rivolga al Suo rappresentante BD locale al numero *02.48.240.302*

Confermiamo che le agenzie regolatorie competenti sono state informate di queste azioni.

BD si impegna per il progresso del mondo dell'assistenza sanitaria. I nostri obiettivi principali sono la sicurezza dei pazienti e degli utenti, nonché fornirle prodotti di qualità. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questo problema potrebbe averle causato e la ringraziamo anticipatamente per averci aiutato a risolvere la questione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'William David'.

William David
Senior Director, Quality Compliance EMEA

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Roberto Pozzi'.

Roberto Pozzi
Regulatory Affairs

Modulo di risposta del cliente – MDS-19-1685

Prolunga Alaris®, a basso assorbimento (PE)

Numeri REF e LOT: fare riferimento all'Allegato 1

Leggere insieme all'Avviso di sicurezza MDS-19-1685 e restituire il modulo compilato e firmato il prima possibile o **entro il 28 febbraio 2020** all'indirizzo regolatorio@bd.com

- **Confermo di aver letto e compreso il presente avviso e che tutte le azioni raccomandate sono state implementate come richiesto.**

Selezionare la casella appropriata

Non abbiamo in nostro possesso alcun prodotto tra quelli elencati nell'Allegato 1. *(Compilare la tabella seguente con le proprie informazioni di contatto e restituire all'indirizzo e-mail indicato sopra.)*

OPPURE

Abbiamo in nostro possesso unità dei prodotti interessati elencati nell'Allegato 1 e confermo che tali unità sono state distrutte. *(Compilare l'Allegato 1 con le quantità di unità distrutte. Quindi, compilare la tabella seguente con le proprie informazioni di contatto e restituire entrambi i documenti all'indirizzo e-mail indicato sopra.)*

Nome del cliente/dell'organizzazione:	
Reparto (se applicabile):	
Indirizzo:	
CAP:	Città:
Referente:	
Titolo professionale:	
Numero di telefono del referente:	Indirizzo e-mail del referente:
Firma:	Data:

Il presente modulo deve essere restituito a BD prima che quest'azione possa essere considerata chiusa per il Suo account.

Allegato 1: Combinazioni tra i codici prodotto/numeri Lot interessati

REF	LOT	Quantità distrutta	REF	LOT	Quantità distrutta	
04105001509K	20170706		G40215K	20180325		
	20170914			20180514		
	20171122			20170504		
04105003509K	20190305		G40615K	20170602		
	20190415			20170805		
	20190806			20170918		
04105005509K	20170601			20171126		
	20170804			20180122		
	20170915			20180306		
	20171015			20180326		
	20171123			20180418		
	20180301			20180515		
	20190110			20181123		
	20190306			20190112		
04105007509K	20171016			G40620K	20190722	
	20180302				20170603	
04105010509K	20170916				20170708	
	20171124				20170806	
	20180303		20170919			
	20190111		20171020			
	20190307		20171127			
04105025509K	20190419		20180123			
	20171017		20180307			
G40215K	20180304		20180327			
	20170707		20180419			
	20170917		20180516			
	20171018		20180609			
	20171019		20181124			
	20171125		20190113			
	20180121		20190416			
20180305		20190723				

Allegato 2: Esempio di etichetta di prodotto

Alaris® Products

en EXTENSION SET. LOW SORBING (PE)	bg УДЪЛЖИТЕЛ. НИСКА СОРБЦИЯ (PE)
cs PRODLUŽOVACÍ SOUPRAVA. NÍZKÁ ABSORPCE (PE)	et PIKENDUSLIIN. VÄHESE SORPTSIOONIGA (PE)
da FORLÆNGERSÆT. LAV ABSORPTION (PE)	hu HOSSZABBÍTÓ SZERELÉK. ALACSONY SZORPCIÓJÚ (PE)
de VERLÄNGERUNGSLEITUNG. GERINGE AD- UND ABSORPTION (PE)	lt PAILGINIMO SISTEMA. MAŽAI SUGERIANČIAUS (PE)
el ΣΕΤ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ. ΧΑΜΗΛΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ (PE)	lv PĀGĀRINĀŠANAS KOMPLEKTS. MAZABSORBĒJĒŠS (PE)
es ALARGADERA. BAJA ABSORCIÓN (PE)	pl ZESTAW PRZEDŁUŻAJĄCY. NISKOABSORPCYJNE (PE)
fi JATKOLETKU. VÄHÄINEN ABSORBOITUMINEN (PE)	ro PRELUNGITOR. CU ABSORBȚIE REDUSĂ (PE)
fr PROLONGATEUR. FAIBLE SORPTION (PE)	ru УДЛИНИТЕЛЬНЫЙ НАБОР. НИЗКАЯ АБСОРБЦИЯ (ПЭ)
it PROLUNGA. A BASSO ASSORBIMENTO (PE)	sk PREDLŽOVACIA SÚPRAVA. NÍZKA ABSORPCIA (PE)
nl EXTENSIESET. LAAG-ABSORBEREND (PE)	sl PODALJŠEK ZA INFUZIJO. NIZKO VSRKAVANJE (PE)
no FORLENGELSESETT. LAVTABSORBERENDE (PE)	sr SET ZA EKSTENZIJU. NISKA SORPCIJA (PE)
pt PROLONGAMENTO. BAIXA ABSORÇÃO (PE)	tr UZATMA SETİ. DÜŞÜK EMİLİM (PE)
sv FÖRLÄNGNINGSSAGGREGAT. LÅGABSORBERANDE (PE)	ja 延長チューブ. 低吸収 (PE)
	zh 延长管路. 低吸收 (PE - 聚乙烯)



Distributed by



Shanghai Kindly Enterprise Development Group
 CO., Ltd, Addr: No.658 Gaochao Road, 201803
 Shanghai, P.R.C.
 EC REP Shanghai International Holdings Corp.
 GmbH(Europe), Addr: Eiffestrasse 80, 20537
 Hamburg Germany
 Tel: 0049-40-2513175



Rev. 05/2015

150 cm 1.4 ml

REF	XXX	LOT	20141226	2019-11
-----	-----	-----	----------	---------