

21 aprile 2020

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA - MDS-20-1971

Siringa BD PosiFlush™ XS da 10 ml

RIF: 306572

Tipo di azione: avviso

All'attenzione di: personale clinico, risk manager, personale biomedico

La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono la Sua **immediata** attenzione.

Gentile cliente,

BD ha emesso un Avviso di sicurezza per le **siringhe BD PosiFlush™ XS da 10 ml** (RIF: 306572) e, secondo i nostri registri di distribuzione, la Sua organizzazione potrebbe aver ricevuto il prodotto interessato con spedizione avvenuta tra il 6 agosto 2019 e il 6 marzo 2020.

Descrizione del problema

Grazie al feedback dei clienti, BD è venuta a conoscenza del fatto che una percentuale delle **siringhe BD PosiFlush™ XS da 10ml** (RIF: 306572) potrebbe riportare fori nella confezione, problematica che incide sull'integrità della confezione e compromette potenzialmente la sterilità esterna della siringa. Si stima che questo problema riguardi *meno* di 1 dispositivo su 10 tra quelli fabbricati. La Figura 1 di seguito riporta un esempio del problema e dell'ubicazione del difetto. Sebbene la sterilità della superficie esterna della siringa possa essere compromessa, la soluzione salina e il percorso del fluido rimangono sterili.



Figura 1: Esempio di ubicazione del difetto

Le Istruzioni per l'uso allegato a tutte le siringhe BD PosiFlush™ XS da 10 ml consigliano agli utenti di ispezionare il prodotto prima dell'uso per verificare l'integrità del blister.

Il presente Avviso di sicurezza viene emesso per ricordare agli utenti le Istruzioni per l'uso, in cui si afferma di "**Non utilizzare se la confezione o il contenuto sono danneggiati**".



BD ha attribuito la causa del difetto di imballaggio a una specifica linea di produzione, sta adottando misure per identificare la causa principale e implementerà azioni correttive a livello produttivo per evitare il ripetersi di quanto accaduto.

Azioni che deve intraprendere il cliente:

1. Comunicare questo Avviso di sicurezza a tutte le persone nell'ambito della propria organizzazione che potrebbero usare le siringhe BD PosiFlush™ XS da 10 ml (RIF: 306572).
2. Accertarsi che gli utenti siano a conoscenza delle Istruzioni per l'uso in cui si afferma di "*Non utilizzare se la confezione o il contenuto sono danneggiati*".
3. Qualora alcuni blister del Suo inventario mostrassero fori o difetti, smaltire il prodotto in conformità con le normali procedure.
4. Qualora i dispositivi siano stati ulteriormente distribuiti, La preghiamo di identificare gli utilizzatori interessati e di informarli immediatamente del presente Avviso di sicurezza.
5. Restituire il modulo di risposta del cliente compilato all'indirizzo regolatorio@bd.com **al più presto o non oltre il 30 aprile 2020.**

Persona di riferimento da contattare

In caso di domande sul prodotto, La preghiamo di contattare il rappresentante BD locale o l'ufficio BD locale o di inviare un'e-mail all'indirizzo regolatorio@bd.com

Confermiamo che le agenzie di regolamentazione 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 fornire ai nostri clienti prodotti di qualità. Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati e La ringraziamo anticipatamente per aver aiutato BD a risolvere la questione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti,

William David
Direttore Senior, Conformità della qualità,
Conformità della qualità per l'EMEA

Roberto Pozzi
Regulatory Affairs Specialist
Quality Manager



Modulo di risposta del cliente – MDS-20-1971
Siringa BD PosiFlush™ XS da 10 ml (RIF: 306572)

Da leggere insieme all'Avviso di sicurezza MDS-20-1971 e da restituire compilato al più presto, **entro e non oltre il 30 aprile 2020** a regolatorio@bd.com

Firmando qui di seguito conferma di aver letto e compreso il presente avviso e che tutte le azioni raccomandate sono state implementate come richiesto.

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 cliente.