

2 novembre 2022

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA - MDS-22-4560

Rubinetti di arresto BD Connecta™

RIF: vedere Tabella 1 **Numeri di lotti:** vedere Appendice 1

Tipo di azione: richiamo del prodotto

All'attenzione di: personale clinico e medico, risk manager, responsabili di prevenzione delle infezioni e acquisti

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

Gentile Cliente,

BD sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza per richiamare lotti specifici di **rubinetti BD Connecta™** e i nostri registri indicano che la Sua organizzazione ha ricevuto il prodotto interessato. Il prodotto è stato distribuito tra maggio 2022 e settembre 2022.

Nome del prodotto	Codice prodotto (RIF)	SRN di fabbricazione
Rubinetti BD Connecta™ con tubo di prolunga - 25 cm	394926	SE-MF-000014597
Rubinetti BD Connecta™ con prolunga e valvola di iniezione - 25 cm	394936	
Rubinetti BD Connecta™ con prolunga - 50 cm	394951	
Rubinetti BD Connecta™ con prolunga - 100 cm	394961	
Rubinetti BD Connecta™ con prolunga e valvola di iniezione - 100 cm	394971	

Tabella 1: prodotto interessato

Il presente richiamo del prodotto è limitato ai codici prodotto/numeri di lotto elencati nell'Appendice 1. Nessun altro codice prodotto o numero di lotto è interessato dalla presente azione.

Descrizione del problema

BD ha identificato internamente che alcuni specifici lotti di prodotto (elencati nell'Appendice 1) potrebbero presentare un foro o una rottura nella confezione blister dell'unità, come illustrato nella Figura 1 e 2. A causa di questo potenziale difetto, la sterilità del prodotto potrebbe essere compromessa.

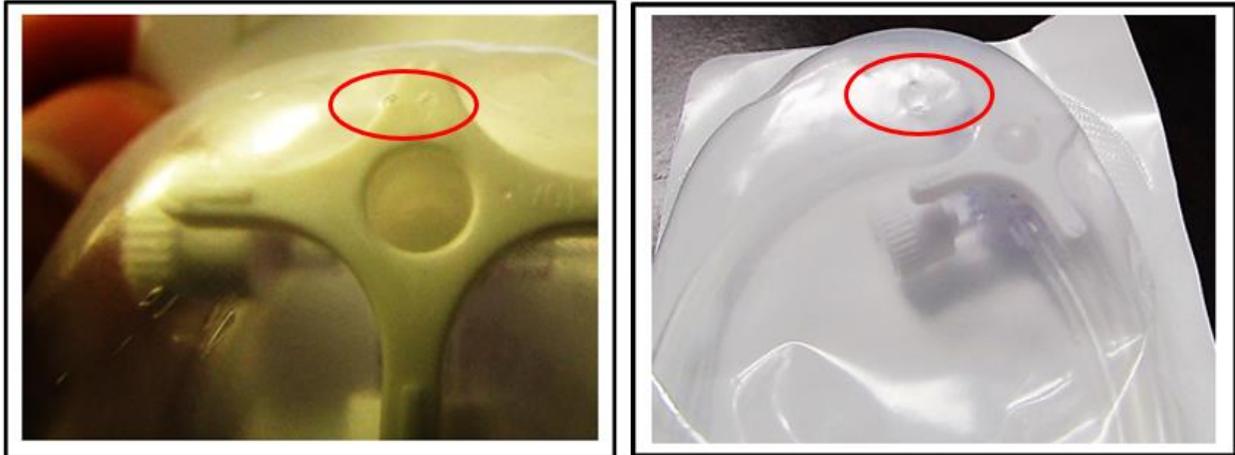


Figura 1: Foro nella confezione blister

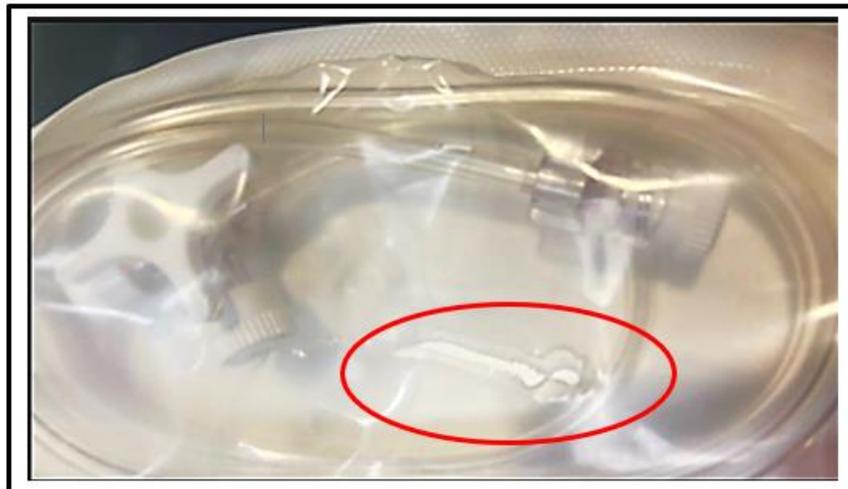


Figura 2: Rottura nella confezione blister

Rischio clinico

Una potenziale compromissione della sterilità della confezione comporta un rischio per la salute dovuto all'esposizione a contaminanti microbici. Ciò può portare alla potenziale introduzione di un'infezione nel flusso sanguigno, una lesione che richiede un intervento medico per essere trattata.

Per i dispositivi *in situ*, è necessario continuare a gestirli e a sostituirli secondo il protocollo ospedaliero a meno che non vi sia il sospetto clinico di un'infezione correlata o non correlata a tali dispositivi.



Ad oggi non si sono verificati eventi avversi in tutto il mondo correlati a questo problema.

Azioni intraprese da BD

BD ha individuato la causa principale e sta intraprendendo azioni correttive per prevenire il ripetersi di questo problema.

Azioni del cliente:

- Interrompere l'uso di eventuali **rubinetti BD Connecta™** dei lotti interessati
- Identificare e isolare tutte i **rubinetti BD Connecta™** dei lotti interessati
- Prendere nota dei numeri di lotto e distruggere tutte le unità interessate inutilizzate.
- Completare e restituire il modulo di risposta del cliente **anche se non sono più disponibili scorte presso la Sua struttura, entro il 30 novembre 2022.**
- Diffondere il presente avviso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza nell'ambito della Sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.
- In caso di problemi con la **valvola di arresto BD Connecta™**, La invitiamo ad effettuare la segnalazione inoltrando un reclamo secondo la normale procedura.

Azioni del distributore:

- Sospendere la distribuzione.
- Identificare, isolare, prendere nota dei numeri di lotto e distruggere tutte i **rubinetti di arresto BD Connecta™** inutilizzati
- Identificare le strutture in cui è stato distribuito il prodotto interessato e informarle immediatamente del presente avviso. Chiedere ai propri clienti di compilare e restituire il modulo di risposta del cliente alla propria organizzazione dopo aver messo in atto le azioni sopra descritte entro il 30 novembre 2022.
- Compilare e restituire il modulo di risposta del cliente dopo il completamento delle attività sopra descritte

	Utente finale con scorte	Utente finale SENZA scorte	Dove inviare il modulo compilato
Acquistato direttamente da BD	Compilare il modulo nella sua interezza Una volta ricevuto, BD elaborerà la risposta e Lei riceverà una sostituzione per i dispositivi inutilizzati	Compilare il modulo e selezionare la casella indicando "nessuna scorta"	BDRegAffairs_GSA@bd.com
Acquistato da distributore/terze parti	Compilare tutti i campi del modulo e contattare il proprio distributore per concordare la sostituzione	Compilare il modulo e selezionare la casella indicando "nessuna scorta"	Restituire il modulo al proprio distributore



Come contattare il referente

In caso di domande, contattare il rappresentante BD locale o l'ufficio BD locale.

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

BD si impegna per il progresso nel mondo dell'assistenza sanitaria. I nostri obiettivi principali sono la sicurezza dei pazienti e degli utenti, nonché fornire loro prodotti di qualità. Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati e La ringraziamo anticipatamente per aver aiutato BD a risolvere questa situazione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti.

Lorna Darrock
Associate Director, Post Market Quality
EMEA Quality

Modulo di risposta del cliente – MDS-22-4560

Rubinetti di arresto BD Connecta™

RIF: vedere Tabella 1 Numeri di lotti: vedere Appendice 1

Restituire a BDRegAffairs_GSA@bd.com il prima possibile o **non oltre il 30 novembre 2022**

- **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 alcun prodotto tra quelli elencati nell'Appendice 1 presso la struttura. Il prodotto interessato è stato utilizzato.

Tutti i prodotti che non sono disponibili per la distruzione saranno considerati come smaltiti presso la vostra sede e quindi fisicamente non disponibili, se non diversamente specificato.

OPPURE

Avevamo in nostro possesso le seguenti unità di prodotti interessati elencati nell'Appendice 1 e confermiamo che tali unità sono state distrutte. *(Compilare e restituire l'Appendice 1 per indicare il numero di unità distrutte. La **Sostituzione** dei dispositivi verranno inviati solo previa compilazione e restituzione del presente modulo).*

Nome del cliente/dell'organizzazione:	
Dipartimento <i>(se applicabile):</i>	
Indirizzo:	
CAP:	Città:
Nome del referente:	
Posizione:	
Telefono del referente:	Indirizzo e-mail del referente:
Nome del fornitore per questo prodotto <i>(se non diretto da BD)</i>	
Firma e timbro:	Data:

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

**Nel caso in cui il presente Avviso di sicurezza sia stato ricevuto da un distributore/da terzi, restituire il modulo compilato a tale organizzazione per fini di riconciliazione.*

Appendice 1 - Codici prodotto e numeri di lotto interessati

Da restituire con il proprio modulo di risposta del cliente

Nome del prodotto	UDI-DI	Catalogo (Rif) n.	N. lotto /N. di serie	Data di scadenza (AAAA/MM/GG)	Dimensione della confezione del prodotto	Unità distrutte
Rubinetti di arresto BD Connecta™ con tubo di prolunga - 25 cm	(01)00382903 949267	394926	2091052	2025/03/31	50	
			2091054	2025/03/31		
			2091058	2025/03/31		
			2125881	2025/04/30		
			2125884	2025/04/30		
			2125901	2025/04/30		
			2125904	2025/04/30		
Rubinetti di arresto BD Connecta™ con tubo di prolunga e valvola di iniezione - 25 cm	(01)00382903 949366	394936	2091050	2025/03/31	20	
			2125908	2025/04/30		
			2126355	2025/04/30		
			2151833	2025/04/30		
			2152122	2025/03/31		
Rubinetti di arresto BD Connecta™ con tubo di prolunga - 50 cm	(01)00382903 949519	394951	2097331	2025/03/31	20	
Rubinetti di arresto BD Connecta™ con tubo di prolunga - 100 cm	(01)00382903 949618	394961	2060613	2025/02/28	20	
			2060614	2025/02/28		
			2097333	2025/03/31		
			2097334	2025/03/31		
			2119720	2025/04/30		
			2125865	2025/04/30		
Rubinetti di arresto BD Connecta™ con tubo di prolunga e valvola di iniezione - 100 cm	(01)00382903 949717	394971	2090287	2025/02/28	20	
			2067847	2025/02/28		
			2067849	2025/02/28		
			2067851	2025/02/28		
			2067853	2025/02/28		
			2067854	2025/02/28		
			2067856	2025/02/28		
			2067859	2025/02/28		
			2091043	2025/03/31		
			2091046	2025/03/31		
			2125911	2025/04/30		