

2 marzo 2023

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – MMS-23-4678-B

MicroSets BD BodyGuard™

Codici: Fare riferimento ad Appendice 1 **Lotti:** tutti i lotti

Tipo di azione: **AGGIORNAMENTO** Avviso

All'attenzione di: Personale Clinico, Risk Managers, Ingegneria clinica

Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono la sua **immediata** attenzione.

Stimato Cliente,

Descrizione del problema:

Nel mese di Febbraio 2023, BD ha emesso un Avviso di Sicurezza (**MMS-23-4678**) limitando l'uso dei **MicroSets BD BodyGuard™** ai soli pazienti adulti in quanto non erano disponibili evidenze per supportare la conformità ai requisiti in merito al livello di residuo di Ossido di Etilene (secondo ISO 10993-7:2008/AMD. 1:2019) per l'utilizzo in determinate popolazioni, nello specifico bambini, lattanti/infanti, neonati e neonati prematuri.

Questa limitazione è adesso rimossa in quanto BD può confermare che queste evidenze sono state raccolte per tutte le popolazioni di pazienti. Le prove sono state esaminate dall'Organismo Notificato. **Pertanto, i dispositivi nell'Appendice 1 possono tornare al normale utilizzo per tutte le popolazioni di pazienti, in linea con le istruzioni per l'uso fornite.**

Rischio Clinico:

BD ha determinato che non vi è alcun rischio clinico diverso associato ai livelli residui di Ossido di Etilene poiché le prove di conformità sono state ora confermate per tutte le popolazioni di pazienti.

Non sono necessarie ulteriori attività di follow-up.

Ad oggi non sono stati riportati eventi avversi a livello mondiale relativi a questa questione.

Non è richiesto ai clienti di restituire alcun MicroSets BD BodyGuard™ a BD. Questi prodotti possono continuare ad essere utilizzati in conformità con le Indicazioni d'Uso fornite.

Azioni intraprese da BD:

BD ha avviato un'indagine per prevenire che questa situazione possa ripetersi.

Avviso per gli utilizzatori clinici:

I **Microsets BD BodyGuard™** possono essere utilizzati con tutte le popolazioni di pazienti in linea con le Istruzioni per l'Uso fornite. Questo vale per tutti i **Microsets BD BodyGuard™** attualmente presenti nel vostro inventario e per tutte le spedizioni future che riceverete.

Azioni per i clienti:

- Far circolare questo avviso tra tutti quelli che debbano esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o qualunque organizzazione dove i prodotti in Appendice 1 potrebbero essere stati trasferiti e a chi ha ricevuto il precedente Avviso di Sicurezza sul campo: MMS-23-4678, datato febbraio 2023.
- Compilare e restituire il Modulo di Risposta Cliente, **anche nel caso in cui non abbiate inventario rimanente presso la vostra struttura, entro il 31 Marzo 2023.**
 - *Se avete risposto al precedente Avviso di Sicurezza sul campo (MMS-23-4678), **dovete** comunque rispondere a questo Avviso di Sicurezza aggiornato (MMS-23-4678-B).*
- Nel caso di qualsivoglia problematica con i **MicroSets BD BodyGuard™**, riportare la segnalazione seguendo il vostro normale processo

Azioni per i distributori:

- Identificare le strutture dove avete distribuito i prodotti in Appendice 1 e chi ha ricevuto il precedente Avviso di Sicurezza sul campo: MMS-23-4678, datato febbraio 2023 ed informarli immediatamente di questo avviso aggiornato.
 - Far sì che i clienti compilino e restituiscano il Modulo di Risposta Cliente alla vostra organizzazione ai fini di riconciliazione entro il **31 Marzo 2023**
- Compilare e restituire il Modulo di Risposta Cliente a seguito del completamento delle vostre attività di riconciliazione.
 - *Se avete risposto al precedente Avviso di Sicurezza sul campo (MMS-23-4678), **dovete** comunque rispondere a questo Avviso di Sicurezza aggiornato (MMS-23-4678-B).*
- Nel caso in cui si riscontrasse qualsiasi problematica con i **MicroSets BD BodyGuard™**, riportare la segnalazione seguendo il vostro normale processo.

	Cliente finale con inventario rimanente	Cliente finale SENZA inventario rimanente	Dove inviare il modulo compilato
Acquistato direttamente da BD	Compilare il modulo nella sua interezza e assicurarsi che tutte le azioni raccomandate siano state implementate come richiesto	Compilare il modulo nella sua interezza e conservare una copia di questo avviso nei vostri registri	BDRegAffairs_GSA@bd.com
Acquistato da un distributore	Compilare il modulo nella sua interezza e assicurarsi che tutte le azioni raccomandate siano state implementate come richiesto	Compilare il modulo nella sua interezza e conservare una copia di questo avviso nei vostri registri	Restituire il modulo al vostro distributore



Contatti di riferimento

Se avete ulteriori domande in merito, si prega di contattare il vostro rappresentante BD locale o l'ufficio BD locale via e-mail gmb-de-custservice-alaris@bd.com.

Vi confermiamo che le opportune agenzie regolatorie sono state informate di queste azioni.

BD si impegna per far progredire il mondo della salute. Il nostro obiettivo primario è la sicurezza del paziente e degli utilizzatori e fornire prodotti di qualità. Ci scusiamo per l'inconveniente che questa situazione potrebbe causare e vi ringraziamo in anticipo per l'aiuto a BD nel risolvere questa questione il più velocemente ed efficacemente possibile.

Sinceramente,

Lorna Darrock
Associate Director, Post Market Quality
EMEA Quality



Modulo di Risposta Cliente - MMS-23-4678-B

MicroSets BD BodyGuard™

Codici: Fare riferimento ad Appendice 1 **Lotti:** Tutti i lotti

Inviare a BDRegAffairs_GSA@bd.com il prima possibile o comunque **non oltre il 31 Marzo 2023.**

Firmando qui sotto, si conferma che questo avviso è stato letto, compreso e che tutte le azioni raccomandate sono state implementate come richiesto.

Nome Organizzazione:	
Dipartimento (se applicabile):	
Indirizzo:	
Codice postale:	Città:
Nome contatto:	
Titolo:	
Contatto telefonico:	Contatto e-mail:
Nome del distributore del prodotto (se non direttamente BD)*	
Data:	Firma e timbro:

Questo modulo deve essere restituito a BD prima che questa azione possa essere considerata chiusa per la vostra organizzazione.

** Se questo Avviso di Sicurezza vi è stato inviato da un distributore terzo, si prega di restituire il modulo compilato allo stesso per fini di riconciliazione.*



Appendice 1 – Prodotti coinvolti

SRN del Produttore: IL-MF-000030321

UDI-DI del prodotto: 0885403BIRZRZSODS

Codice catalogo (REF)	Descrizione Prodotto
7290012271014	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, 2 Y Ports, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
7290012271021	IV SET, LIGHT SENSITIVE DRUG, REMOVABLE AFF VALVE
7290012271045	MicroSet Blood; Blood Set, Microbore Tubing, Drip Chamber, 2 Y Ports, Anti Siphon Valve, Female Luer Connector, Male Luer Connector
7290012271069	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Stripe Microbore Tubing, Inline 0.2 Um Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-160XE	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-160XSMG90EK	BD BodyGuard™ MicroSet Grey Microbore Tubing, 90° Spike, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163X2YNKS	MICROSET, MRI, NON-DEHP, PRIMARY, VSA
100-163XE90SK	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163XESK	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163XESVK	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163XN2YNKS	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Female Luer Connector, Needle Free Port, Y Ports, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163XNKS	BD BodyGuard™ MicroSet Syringe; Microbore Tubing, Syringe Adapter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-172SCHK	SYR SET, MICROBORE, Y, FLL, PINCH CLAMP, NDEHP
100-184XSK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Microbore Tubing, Syringe Adapter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
100-184XSYK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Microbore Tubing, Syringe Adapter, Y Port, Female Luer Connector, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
101-163XE90SK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-000DBLSE	MICROSET, NON-DEHP, BLOOD, SR, Y, 180mic FILTER
120-000DBLSK	MicroSet Blood; Blood Set, Microbore Tubing, Drip Chamber, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-000TF	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, 2 Spikes, Inline 1.2 µm Filter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-000XYLS	MICROSET, NON-DEHP, LIGHT RESISTANT, Y PORT
120-003XS2YV	BD BodyGuard™ MicroSet Tubing, Vented Spike, Y Port, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-112XPEFKY	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector



Codice catalogo (REF)	Descrizione Prodotto
120-112XSFK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-112XSFKV	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Manual Priming Valve, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-112XSVDY	MICROSET, GRAVITY, NEEDLES
120-124XSFK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Y Port, Inline 1.2 µm Filter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-124XSK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Needle- free Port, Back Check Valve, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160X90SK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160XCSEK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Y Port, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160XCSK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, T Port, Female Luer Connector, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160XPS	IV SET, MICROSET, BLUE ST,80 IN, NDEHP, SR
120-160XSFD	IV SET, MICROSET, NDEHP,0.2M FILTER, SR
120-160XSFK	IV SET, MICROSET, NDEHP,0.2M FIL, SR, STRET
120-160XSFMK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160XYSE	MICROSET, Y, SR SEGMENT, NON-DEHP, DRIP CHAMBER
120-160XYSK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
121-160XCSEK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Y Port, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
130-163XE90SK	BD BodyGuard™ MicroSet Green Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon, Male Luer Connector
410064-INTEGRA	IP BODYSET,120-000XY NON-DEHP, NEEDLE FREE
410066-INTEGRA	IP BODYSET,120-000XY, NON-DEHP
410067-INTEGRA	IP BODYSET,120-000XY, NON-DEHP
410243-INTEGRA	IP FOTO BODYSET, 120-000XYL, LIGHT RESIST
410247-INTEGRA	IP FOTO BODYSET, 120-000XYL, LIGHT RESIST
EPI00001	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
EPI00002	MICROSET, EPIDURAL, NON-DEHP
EPI00003	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Stripped Microbore Tubing, Spike, Inline 0.2 µm filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
EPI00011-NRF	BD BodyGuard™ MicroSet NR Fit Yellow Striped Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male NRFit Connector
EPI00012-NRF	BD BodyGuard™ MicroSet NR Fit Yellow Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male NRFit Connector
GEN00001	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
GEN00002	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, Needle Free Port, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
GEN00004	BD BodyGuard™ MicroSet Light Resistant Microbore Tubing, Needle Free Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
GEN00014	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
M100-172S	SYR SET,1.6X3 TUBE, 1000MM LONG, VALVE, NDEHP
M100-172SB	BD BodyGuard™ MicroSet Syringe Microbore Tubing, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
M100-172SL	BD BodyGuard™ MicroSet Syringe Microbore Tubing, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector



Codice catalogo (REF)	Descrizione Prodotto
ONC00002	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, 2 Drip Chambers, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
ONC00004	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Vented Spike, Y Port, Back Check Valve, Male Luer Connector
ONC00004UV	BD BodyGuard™ MicroSet Sorbing Light Resistant Microbore Tubing, Vented Spike, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
ONC00005	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Drip chamber, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
ONC00006	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Drip Chamber, Inline 0.2 µm Filter, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
ONC00008	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Anti Siphon Valve, 5 SmartSite Ports, Male Luer Connector
ONC00010	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Light Resistant Microbore Tubing, Anti Siphon Valve 5 SmartSite Ports, Male Luer Connector
ONC00011	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Anti Siphon Valve, 3 SmartSite Ports, Male Luer Connector
ONC00012	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Light Resistant Microbore Tubing, Anti Siphon Valve 3 SmartSite Ports, Male Luer Connector
PCA00001	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00002	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00003	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Spike, Inline 0.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00004	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00005	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, 150ml EVA Bag, Inline 0.2 µm Filter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00009	MICROSET, PCA, NON-DEHP, DRIP CHAMBER,15m FILTER
PCA00013	MICROSET, PCA, NON DEHP, Y FLUSH PORT,0.2M FILTER
TPN00001	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
TPN00003	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
TPN00004	BD BodyGuard™ MicroSet Light Resistant Microbore Tubing, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
TPN00005	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Vented Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector