

26. febbraio 2024

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – MMS-24-4958

MicroSet BD BodyGuard™

RIF: consultare Tabella 1 - **Numeri di lotto:** Tutti i lotti non scaduti (fare riferimento all'Appendice 1)

Tipo di azione: richiamo del prodotto

All'attenzione di: personale clinico, responsabili del personale infermieristico e medico, risk manager, personale biomedico, responsabili acquisti/magazzino

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

Gentile Cliente,

BD sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza per rimuovere tutti i lotti non scaduti di **MicroSet BD BodyGuard™**, elencati nella Tabella 1. In base ai nostri registri di distribuzione, la Sua organizzazione potrebbe aver ricevuto il prodotto interessato. Il prodotto è stato distribuito tra l'8 luglio 2021 e il 17 gennaio 2024.

SRN di fabbricazione: IL-MF-000030321

Codice prodotto (RIF)	Numero di lotto	Data di scadenza	UDI
100-184XSYK	Tutti i lotti non scaduti Fare riferimento all'Appendice 1	Fare riferimento all'Appendice 1	Fare riferimento all'Appendice 1
120-160XCSEK			
120-160XCSK			

Tabella 1: prodotto interessato

Questo richiamo di prodotti è limitato a tutti i codici prodotto non scaduti elencati nella Tabella 1.

Descrizione del problema

In base al feedback del cliente, BD ha identificato che **MicroSet BD BodyGuard™**, elencato nella Tabella 1, potrebbe essere soggetto a un potenziale allentamento involontario del morsetto della porta a Y durante l'uso clinico, il quale potrebbe consentire l'ingresso di aria nella linea attraverso il suo tappo di sfiato (vedere Figura 1).

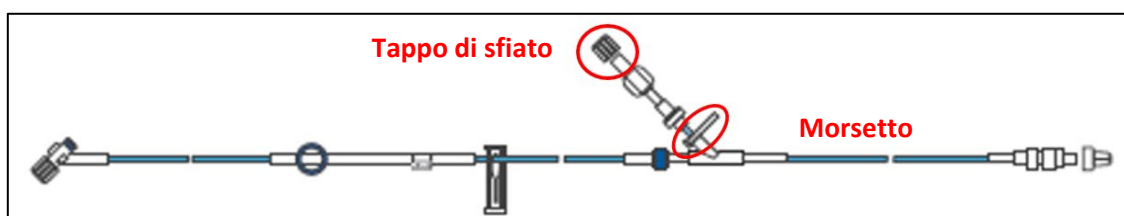


Immagine 1: Posizione del morsetto e del tappo di sfiato sulla porta a Y

Rischio clinico

La gravità del danno causato dall'infusione di aria dipende dalla quantità di aria infusa, dalla velocità dell'infusione e dalle condizioni fisiologiche del paziente. Nello scenario peggiore,



l'ingresso di aria nella linea di infusione potrebbe causare gravi conseguenze per la salute, come ictus, malattie potenzialmente letali o morte. Questo rischio di ingresso di aria attraverso la porta a Y è attenuato se è collegata ad una linea di infusione o ad un altro dispositivo ermetico (ad es. un tappo senza sfiato).

Ad oggi, BD ha ricevuto sei (6) reclami a livello globale, che rappresentano un tasso di reclami dello 0,003%, potenzialmente associati a questo problema e, tra questi, ci sono stati due (2) potenziali eventi avversi, che rappresentano un tasso di eventi avversi segnalato dello 0,001%.

Azioni per utenti clinici:

- Interrompere l'uso dei microSet BD BodyGuard™ specifici elencati nella Tabella 1 e cercare un prodotto alternativo.
- Fare riferimento all'Appendice 2 per un elenco delle alternative raccomandate.
 - *Se è necessaria una 2a porta di accesso, contattare il rappresentante BD locale per discutere i connettori disponibili del portafoglio BD.*
- Per i dispositivi interessati attualmente in uso, BD indica di collegare una linea di infusione o un altro dispositivo ermetico (ad es. un tappo senza sfiato) alla porta a Y del MicroSet BD BodyGuard™ per la durata della terapia di infusione corrente. In caso contrario, sostituire immediatamente con un prodotto alternativo, come da Appendice 2.
- Non sono necessarie ulteriori attività di follow-up per i pazienti che hanno completato la terapia.

Azioni intraprese da BD:

BD ha cessato la distribuzione del prodotto elencato nella Tabella 1 fino all'implementazione delle azioni per correggere il problema.

BD sta indagando sulla causa principale e intraprenderà azioni correttive per evitare che questo problema si ripeti.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente:

- Interrompere l'uso di **MicroSet BD BodyGuard™** non utilizzati.
- Identificare e isolare tutti i **MicroSet BD BodyGuard™** interessati non utilizzati.
- Prendere nota dei numeri di lotto e distruggere tutte le unità interessate non utilizzate.
- Completare e restituire il modulo di risposta del cliente **anche se non sono più disponibili scorte presso la Sua struttura, entro il 22 marzo 2024.**
- Inoltrare 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 prodotti potenzialmente interessati.
- In caso di problemi, invitiamo ad effettuare la segnalazione inoltrando un reclamo secondo la normale procedura.

Azioni che devono essere intraprese dal distributore:

- Sospendere la distribuzione.
- Identificare, isolare, prendere nota dei numeri di lotto e distruggere tutti i **MicroSet BD BodyGuard™** interessati e non distribuiti.
- 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 a fini di riconciliazione entro il **22 marzo 2024**.
- Compilare e restituire il modulo di risposta del cliente al termine delle attività di riconciliazione.
- In caso di problemi, invitiamo ad effettuare la segnalazione inoltrando un reclamo secondo la normale procedura.

	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 si riceverà il rimborso del prodotto non utilizzato.	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 il rimborso.	Compilare il modulo e selezionare la casella indicando "nessuna scorta"	Restituire il modulo al proprio distributore

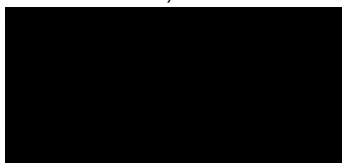
Come contattare il referente

In caso di domande, contattare il rappresentante BD locale o l'ufficio BD locale telefonando al numero **+41 61 485 22 66** o inviando un messaggio e-mail all'indirizzo customercare.ch@bd.com.

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 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 – MMS-24-4958

MicroSet BD BodyGuard™

RIF: Tabella 1 - Numeri di lotto: Tutti i lotti non scaduti (fare riferimento all'Appendice 1)

Restituire a BDRegAffairs_GSA@bd.com il prima possibile o **non oltre il 22 marzo 2024**

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

Selezionare la casella appropriata (qui sotto)

- ☐ **Non** siamo in possesso di alcun prodotto tra quelli elencati nell'**Appendice 1**. Il prodotto interessato è stato utilizzato.
Tutti i prodotti che non sono disponibili per la distruzione saranno considerati come smaltiti presso la Sua sede e quindi fisicamente non disponibili, se non diversamente specificato.

OPPURE

- ☐ Siamo in possesso delle seguenti unità di prodotti interessati elencati nell'**Appendice 1** e confermo che tali unità sono state distrutte. *(Completare la seguente tabella con il numero di lotto e il numero di unità distrutte, se necessario, continuare su un altro foglio. Il rimborso sarà fornito solo dopo la compilazione e la restituzione di questo modulo).*

RIF:	Numero/i di lotto:	Unità distrutte <i>(inserire la quantità qui di seguito)</i>

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 di questo prodotto <i>(se non direttamente da BD)</i>	
Firma e timbro:	Data:

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

* 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: Elenco di informazioni sul prodotto

Numero di catalogo (RIF)	Numero Lotto	UDI-DI	Data di scadenza
100-184XSYK	13059278	(01)00885403480112(17)240704(10)13059278	31 lug 2024
100-184XSYK	13139369	(01)00885403480112(17)251210(10)13139369	31 dic 2025
100-184XSYK	13211420	(01)00885403480112(17)261002(10)13211420	02 ott 2026
120-160XCSEK	13060123	(01)00885403478911(17)240619(10)13060123	30 giu 24
120-160XCSEK	13070007	(01)00885403478911(17)240720(10)13070007	31 lug 2024
120-160XCSEK	13074347	(01)00885403478911(17)240801(10) 13074347	30 ago 2024
120-160XCSEK	13074348	(01)00885403478911(17)240803(10) 13074348	31 ago 2024
120-160XCSEK	13113533	(01)00885403478911(17)250528(10) 13113533	31 mag 2025
120-160XCSEK	13139407	(01)00885403478911(17)250606(10) 13139407	30 giu 25
120-160XCSEK	13141218	(01)00885403478911(17)250621(10) 13141218	30 giu 25
120-160XCSEK	13147538	(01)00885403478911(17)250716(10) 13147538	31 lug 2025
120-160XCSEK	13150164	(01)00885403478911(17)250718(10) 13150164	31 lug 2025
120-160XCSEK	13163586	(01)00885403478911(17)251112(10) 13163586	30 nov 2025
120-160XCSEK	13169751	(01)00885403478911(17)251113(10) 13169751	30 nov 2025
120-160XCSEK	13172478	(01)00885403478911(17)251119(10) 13172478	19 nov 2025
120-160XCSEK	13199882	(01)00885403478911(17)260306(10) 13199882	06 mar 2026
120-160XCSEK	13210795	(01)00885403478911(17)260401(10) 13210795	30 apr 2025
120-160XCSK	13004757	(01)00885403445616(17)240330(10)13004757	31 mar 2024
120-160XCSK	13028606	(01)00885403445616(17)240324(10)13028606	31 mar 2024
120-160XCSK	13028607	(01)00885403445616(17)240328(10)13028607	31 mar 2024
120-160XCSK	13068123	(01)00885403445616(17)240731(10)13068123	31 lug 2024
120-160XCSK	13074360	(01)00885403445616(17)240801(10) 13074360	31 ago 2024
120-160XCSK	13106218	(01)00885403445616(17)241227(10) 13106218	31 dic 2024
120-160XCSK	13107829	(01)00885403445616(17)250123(10) 13107829	31 gen 2025
120-160XCSK	13107831	(01)00885403445616(17)250117(10) 13107831	31 gen 2025
120-160XCSK	13113534	(01)00885403445616(17)250205(10) 13113534	28 feb 2025
120-160XCSK	13117140	(01)00885403445616(17)250207(10) 13117140	28 feb 2025
120-160XCSK	13135964	(01)00885403445616(17)250231(10) 13135964	31 lug 2025
120-160XCSK	13138520	(01)00885403445616(17)250728(10) 13138520	31 lug 2025
120-160XCSK	13150344	(01)00885403445616(17)250803(10) 13150344	31 ago 2025
120-160XCSK	13150345	(01)00885403445616(17)251120(10) 13150345	30 nov 2025
120-160XCSK	13150346	(01)00885403445616(17)251127(17)13150346	27 nov 2025
120-160XCSK	13150347	(01)00885403445616(17) 251129(10)13150347	22 nov 2025
120-160XCSK	13163587	(01)00885403445616(17) 251208(10) 13163587	31 dic 2025
120-160XCSK	13171780	(01)00885403445616(17)251210(10) 13171780	31 dic 2025
120-160XCSK	13171781	(01)00885403445616(17) 260122(10) 13171781	31 gen 2026
120-160XCSK	13178410	(01)00885403445616(17)260123(10) 13178410	31 gen 2026
120-160XCSK	13185457	(01)00885403445616(17)260418(10) 13185457	24 apr 2026
120-160XCSK	13185458	(01)00885403445616(17)260417(10) 13185458	30 apr 2025
120-160XCSK	13185459	(01)00885403445616(17)260417(10) 13185459	26 apr 2026
120-160XCSK	13192934	(01)00885403445616(17)260422(10) 13192934	30 apr 2026
120-160XCSK	13206716	(01)00885403445616(17)260417(10) 13206716	30 apr 2026

Appendice 2: Elenco dei prodotti BD alternativi consigliati

Prodotto interessato		Prodotto alternativo consigliato	
100-184XSYK MicroSet BD BodyGuard™ Tubo microbore blu, adattatore siringa, porta a Y, connettore luer femmina, valvola anti-sifone, connettore luer maschio		100-184XSK Tubo microbore blu del MicroSet BD BodyGuard™, adattatore siringa, valvola anti-sifone, connettore luer maschio	
120-160XCSEK MicroSet BD BodyGuard™ Tubo microbore blu a strisce, puntale, porta a Y, connettore luer femmina, valvola anti-sifone, connettore luer maschio		PCA00001 Tubo microbore blu a strisce del MicroSet BD BodyGuard™, puntale, valvola anti-sifone, connettore luer maschio	
120-160XCSK MicroSet BD BodyGuard™ Tubo microbore blu a strisce, puntale, porta a Y, connettore luer femmina, valvola anti-sifone, connettore luer maschio			