0032746-05/05/2021-DGDMF-MDS-A - Allegato - Utente 1 (A01)

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

29 Aprile 2021

AGGIORNAMENTO

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – MDS-20-3801

Ago cannula doppia via con sistema di sicurezza BD Venflon™ Pro Safety (VPS)

REF: vedere Allegato 1

Type of Action: Richiamo di prodotto

All'attenzione di: operatori sanitari, risk manager, personale biomedico

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

Le informazioni contenute in questo avviso di sicurezza sul campo sostituiscono le informazioni fornite a marzo 2021.

Gentile Cliente,

a marzo 2021, BD ha emesso un avviso di sicurezza sul campo per avvisare gli utilizzatori di **ago cannula doppia via con sistema di sicurezza BD Venflon™ Pro Safety (VPS)** della possibilità che il dispositivo potrebbe presentare perdite dalla seconda via.

L'approccio concordato con le autorità di regolamentazione dell'UE prevedeva l'invio di un avviso di sicurezza sul campo che includeva consulenza clinica per mitigare la possibilità di perdite. Questo è stato determinato come l'approccio migliore quando si considera una valutazione del rapporto rischio/beneficio, dell'importanza critica di questo prodotto per aiutare a trattare i pazienti COVID-19 e udi na fornitura limitata di prodotti alternativi.

Sulla base del nostro processo continuo di sorveglianza post-commercializzazione e dopo una revisione e ulteriori discussioni con i regolatori dell'UE, BD ha deciso che questa azione verrà ora aggiornata da "avviso" a "richiamo di prodotto" di qualsiasi giacenza di dispositivo sterilizzata con EtO (vedi Tabella 1). I codici interessati (REF) sono forniti nell'Appendice 1. BD dispone di uno strumento digitale per supportare l'identificazione dei numeri di lotto interessati, che si trova all'indirizzo: www.bd.com/MDS-20-3801. L'Appendice 2 fornisce un esempio dell'etichettatura del prodotto indicando il metodo di sterilizzazione EtO per i dispositivi da richiamare.

Questo richiamo di prodotto non impatta l'ago cannula doppia via con sistema di sicurezza BD Venflon™ Pro Safety (VPS) sterilizzato con radiazioni (E-beam).

Prodotto sterilizzato con EtO incluso nel richiamo	Prodotto sterilizzato con E-Beam NON coinvolto nel richiamo
STERILE EO	STERILE R

Tabella 1: Immagini dei simboli di sterilizzazione sul confezionamento del prodotto

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

Impatto clinico

La perdita potrebbe avere un impatto clinico, in quanto se non viene rilevata in un certo periodo di tempo potrebbe provocare una perdita di sangue o un'infusione inadeguata, con eventuali danni o condizioni di pericolo per la vita.

Azioni correttive da parte di BD

BD ha implementato le azioni correttive sulla seconda via ed è tornata alla sterilizzazione con radiazioni (E-beam) per l'ago cannula doppia via con sistema di sicurezza BD Venflon™ Pro Safety (VPS)

Azioni che i clienti devono intraprendere:

1. Identificare, mettere in quarantena e distruggere tutti i lotti interessati rimasti nell'inventario.

2. Distribuire il presente avviso di sicurezza sul campo a tutti coloro all'interno della propria organizzazione che possono utilizzare l'ago cannula doppia via con sistema di sicurezza BD Venflon™ Pro Safety (VPS)

3. Se è stato distribuito ulteriormente il prodotto, identificare gli utenti e informarli immediatamente del presente Avviso di sicurezza sul campo aggiornato.

4. Contattare il rappresentante BD locale per discutere la disponibilità dell'ago cannula doppia via con sistema di sicurezza BD Venflon™ Pro Safety (VPS) sterilizzato con radiazioni (E-beam) e/o possibili alternative di prodotto.

5. Restituire il modulo di risposta cliente compilato a pagina 3 a regolatorio@bd.com il prima possibile e non oltre il 7 giugno 2021 per la sostituzione del prodotto.

a) NOTA: se non si utilizza più il prodotto, è comunque importante restituire il modulo di risposta cliente per i nostri scopi di riconciliazione

Come contattare il referente

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

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

BD si impegna nell'*advancing the world of health*™. I nostri obiettivi principali sono la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, 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 questa situazione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordialmente,

Prof. Dr. Klaus Hoerauf, Vice President Medical Affairs, EMEA Region

Lorna Darrock
Senior Manager Post Market Quality, EMEA

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

AGGIORNAMENTO: Modulo di risposta del cliente - MDS-20-3801

Ago cannula doppia via con sistema di sicurezza BD Venflon™ Pro Safety

Leggere insieme all'avviso di sicurezza MDS-20-3801 (Aggiornamento) e restituire il modulo compilato e firmato il prima possibile o entro il **7 Giugno 2021** 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.

Spunta la casella appropriata di seguito:

☐ Non abbiamo nessuno dei prodotti interessati in nostro possesso.

O

☐ Disponiamo di unità del prodotto interessato e confermiamo che i seguenti numeri di unità elencati di seguito sono stati distrutti e verrà fornito un prodotto sostitutivo ***(si prega di notare che potrebbero verificarsi ritardi nel prodotto sostitutivo in base alla disponibilità).***

Codice (REF)	Numero Lotto	Quantità distrutte (unità)		Codice (REF)	Numero Lotto	Quantità distrutte (unità)

Nome del cliente/organizzazione			
Indirizzo			
CAP			
Telefono		**E-mail**	
Nome del fornitore (se non è direttamente BD)			

	Nome del cliente/organizzazione	CAP
Si prega di elencare tutte le strutture/ospedali coinvolti dalla suarisposta *(ad es. altri ospedali all'interno del sua struttura)*		

Nome referente		**Ruolo**	
Firma e timbro		**Data**	

This form must be returned to BD before this action can be considered closed for your account.

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

Appendice 1: Codici impattati (REF)

BD dispone di uno strumento online per supportare l'identificazione dei numeri di lotto interessati, disponibile all'indirizzo: www.bd.com/MDS-20-3801

Codice (REF)	Nome Prodotto
393222	Venflon Pro Safety 22GA 0.9 mm x 25 mm
393224	Venflon Pro Safety 20GA 1.1 mm x 32 mm
393226	Venflon Pro Safety 18GA 1.3 mm x 32 mm
393227	Venflon Pro Safety 18GA 1.3 mm x 45 mm
393228	Venflon Pro Safety 17GA 1.5 mm x 45 mm
393229	Venflon Pro Safety 16GA 1.8 mm x 45 mm
393230	Venflon Pro Safety 14GA 2.0 mm x 45 mm
393280	Venflon Pro Safety 22GA 0.9 mm x 25 mm INSTAFLASH
393281	Venflon Pro Safety 20GA 1.1 mm x 32mm INSTAFLASH
393282	Venflon Pro Safety 18GA 1.3 mm x 32mm INSTAFLASH
393283	Venflon Pro Safety 18GA 1.3 mm x 45mm INSTAFLASH

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

Appendice 2: Posizione e identificazione del simbolo di sterilizzazione EtO sull'etichetta

Conf primario (rappresentativa)

Etichetta cartone (rappresentativa)