

Buccinasco, 29 Maggio 2013
(RIF. PAS-013-193 FA)

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Adattatore Luer BD Vacutainer® , Riferimento prodotto : 367300

A chi di competenza

Gentile Distributore,

BD Diagnostics Preanalytical Systems ha recentemente ricevuto segnalazione da parte di alcuni utilizzatori in merito a perdite di campione ematico durante la procedura di prelievo eseguita utilizzando l'adattatore Luer BD Vacutainer® per prelievo multiplo.

La fuoriuscita di campione è da attribuirsi alla valvola per prelievo multiplo di colore grigio, posta a copertura della porzione di cannula non a contatto con il paziente, la quale, in alcuni casi non ritorna alla posizione originaria, in altri si danneggia o esce dalla propria sede causando lo spandimento di sangue all'interno della camicia. BD, ha inoltre ricevuto segnalazioni relative a delle fuoriuscite di campione dall'estremità del cono Luer dell'adattatore, le quali potenzialmente, possono condurre ad un parziale riempimento delle provette.

BD intende informare gli utilizzatori dell'adattatore per prelievo multiplo BD Vacutainer® di tali eventualità e richiamare la loro attenzione su due importanti aspetti:

- La necessità, durante il prelievo venoso, di adottare sempre le precauzioni universali/standard (incluso l'utilizzo degli appropriati dispositivi di protezione individuale) al fine di minimizzare il rischio di esposizione a campioni ematici;
- La necessità, prima di processare il campione, di verificare sempre che il volume di sangue aspirato corrisponda all'indicatore nominale di riempimento posto sull'etichetta della provetta.

Nell'assicurarLe che BD ha già messo in atto tutte le azioni correttive necessarie a prevenire l'insorgere dei malfunzionamenti sopra descritti , riportiamo di seguito l'elenco dei numeri di lotto sui quali gli inconvenienti si sono manifestati

Becton Dickinson Italia S.p.A. - Società a socio unico sotto la direzione di Becton Dickinson Europe Holdings SAS - Francia

INTESA SANPAOLO IBAN IT42 Q 03069 09400 000026954150

CITIBANK IBAN IT60 X 03566 01600 000101551105

UNICREDIT IBAN IT27 K 02008 09434 000004684740

Conto Corrente Postale 20034203

Capitale sociale € 4.320.000 Interamente versato

Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151

Registro AEE IT 8030000004302 - Registro Pile IT 10020P00002096 - REA Milano n. 819437



Numeri di lotto

1333589	2024564	1333588	2061445
2108597	2282699	2123767	2222725
2282697	2289881	2289883	2249602
2213776	2213775	2249601	2297780
2051820	2305611	2242559	2226828
2314818	2255659		

Azioni richieste:

I dati in nostro possesso indicano che un certo quantitativo del dispositivo coinvolto è stato recapitato presso il vostro magazzino. Vi chiediamo pertanto di dare immediatamente seguito presso la Vostra organizzazione alle azioni qui sotto riportate:

- identificate tutti i vostri clienti ai quali avete inviato il dispositivo con i numeri di lotto indicati e inviate a vostra volta la "comunicazione agli utilizzatori" che trovate allegata alla presente. Vi invitiamo, attraverso il sistema e/o gli strumenti a voi più idonei, a verificare l'avvenuto ricevimento della comunicazione da parte dei vostri clienti ed a voler tenere traccia di tutte le comunicazioni associate al presente avviso di sicurezza.
- Compilate e restituite a BD (**fax 02 48204817**) il modulo allegato al presente *Avviso di Sicurezza* a comprova dell'effettiva divulgazione delle indicazioni in esso riportate a tutti i vostri clienti coinvolti

Per ulteriori chiarimenti relativamente al dispositivo coinvolto o nel caso riteneste opportuna la sostituzione delle giacenze a magazzino appartenenti ai lotti segnalati, Vi invitiamo a voler contattare il funzionario BD Prenalytical Systems di zona e/o il Regulatory Affairs di BD Italia, Sig. Roberto Pozzi (tel 02.48240.302).

BD Diagnostics Preanalytical Systems è costantemente impegnata a fornire prodotti di qualità ai propri utilizzatori ed ha intrapreso la presente azione su base totalmente volontaria e loro tutela. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente questo possa avervi causato.

Infine, Vi confermiamo di aver già provveduto a comunicare l'accaduto ai preposti uffici del Ministero della Salute Italiano.

Cordiali Saluti



Lorna Darrock
PAS Regulatory Affairs Manager

Becton Dickinson Italia S.p.A. - Società a socio unico sotto la direzione di Becton Dickinson Europe Holdings SAS - Francia

INTESA SANPAOLO IBAN IT42 Q 03069 09400 000026954150
CITIBANK IBAN IT60 X 03566 01600 000101551105
UNICREDIT IBAN IT27 K 02008 09434 000004684740
Conto Corrente Postale 20034203
Capitale sociale € 4.320.000 Interamente versato
Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151
Registro AEE IT 8030000004302 - Registro Pile IT 10020P00002096 - REA Milano n. 819437

