

7 luglio 2014

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (Ref: PAS-14-408-FA)

Prodotti coinvolti

Provette BD Vacutainer® CPT™ (Cell Preparation Tube) **Codici: 362780;362781; 362782**.

All'attenzione di tutto il network distributivo delle provette per prelievo sottovuoto BD Vacutainer® CPT™:

Tavola 1

Codice prodotto	Descrizione	Nr Lotto	scadenza
362780	CPT™ (Cell Preparation Tube) Con sodio eparina 16x125 -8 ml Vetro Tappo convenzionale rosso/verde	4063420	03/15
		4090242	04/15
		4063455	03/15
		4090241	04/15
362781	CPT™ (Cell Preparation Tube) Con sodio citrato tamponato 13x100 -4 ml Vetro Tappo convenzionale azzurro /nero	4063421	03/15
362782	CPT™ (Cell Preparation Tube) Con sodio citrato tamponato 16x125 -8 ml Vetro Tappo convenzionale azzurro /nero	4063422	03/15
		4063423	03/15
		4090244	04/15
		4090246	04/15

BD Diagnostics, Preanalytical Systems desidera trasmettere, in via precauzionale e preventiva, a tutti i distributori dei prodotti e dei lotti sopra menzionati, le informazioni di sicurezza di seguito riportate.

Sulla base di alcune segnalazioni pervenuteci da parte di utilizzatori dei prodotti sopra menzionati, BD Diagnostics, Preanalytical Systems ha riscontrato che nelle provette BD Vacutainer® CPT™ elencate nella tavola 1, potrebbe verificarsi una incompleta separazione e il conseguente ridotto recupero delle cellule mononucleate isolate.

Un insufficiente isolamento delle cellule mononucleate potrebbe comportare la necessità di ripetere il prelievo, ritardando potenzialmente il trattamento del paziente. Potrebbe inoltre, seppur in casi più isolati, fornire non attendibili risultati nell'analisi del campione.

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

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





Helping all people
live healthy lives

Vi chiediamo pertanto di dare immediato seguito alle seguenti azioni:

- bloccare con effetto immediato la distribuzione delle provette coinvolte ed accantonare i lotti interessati.
- verificare l'elenco dei clienti coinvolti e inoltrare copia della presente comunicazione
- compilare il modulo allegato (pagina 3) e rinviarlo a BD a stretto giro di fax non oltre il 28 luglio p.v. (al fine di dare seguito alla sostituzione del prodotto);
- Accantonare e ritornare a BD le provette appartenenti ai lotti segnalati ancora presenti presso i vostri magazzini o provvedere a smaltirli direttamente, tutto il materiale vi verrà quindi ripristinato.

Vi invitiamo a conservare traccia della presente informativa per un appropriato periodo di tempo, al fine di assicurare l'effettività dei correttivi.

BD Diagnostics Preanalytical Systems si scusa per qualsiasi disagio questa situazione possa aver causato. Vi assicuriamo di aver dato immediato corso gli opportuni correttivi per la risoluzione di questa situazione ed evitare il ripetersi della stessa.

Per ulteriori chiarimenti ritenesse necessari, Vi invitiamo a voler contattare il funzionario BD di zona e/o il Servizio Clienti BD.

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

Distinti saluti

Roberto Pozzi
Regulatory Affairs Specialist

FAX ATTESTAZIONE RICEZIONE AVVISO DI SICUREZZA

FSCA PAS-014-408 FA - **BD Vacutainer® CPT Tubes**

SI PREGA DI COMPILARE E INVIARE ENTRO IL _____
AL FAX _____ o ALL'INDIRIZZO E-MAIL _____

- Opzione 1** **SI**, Ho il prodotto oggetto della FSCA e intendo restituirlo
(Completate questo form e restituitelo ai contatti sopra riportati).
- Opzione 2** **SI**, Ho il prodotto oggetto della FSCA e confermo che è stato distrutto.
(Completate questo form e restituitelo ai contatti sopra riportati).
- Opzione 3** **NON** ho il prodotto oggetto di FSCA
(Completate questo form e restituitelo ai contatti sopra riportati).
- Opzione 4** **SI**, Ho il prodotto oggetto della FSCA che è utilizzato in studi di ricerca e il problema indicato non impatta con i risultati degli studi. Scegliamo di non rendere i lotti oggetto di richiamo cautelativo.
(Completate questo form e restituitelo ai contatti sopra riportati)

Nome Azienda :	
Indirizzo :	
Città :	CAP :
Persona di riferimento :	
Titolo/Funzione :	
Telefono:	
Quantità da rendere/distrutta (opzione 1 o 2)	
Firma :	Data:
Timbro:	

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

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

