

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

RICHIAMO DI PRODOTTO VOLONTARIO

**Catetere venoso periferico BD Insyte™ Autoguard™;
Codice prodotto 381833, and 381834**

October 8, 2014

Gentile Cliente,

BD sta intraprendendo un richiamo cautelativo del prodotto BD Insyte™ Autoguard™, a causa di un danno al catetere. L'utilizzo di un catetere danneggiato potrebbe portare ad eventuali perdite e al necessario conseguente inserimento di un altro catetere IV. A causa del rischio potenziale, BD ha preso, come misura precauzionale, la decisione di rimuovere volontariamente questi lotti dal mercato. Sono state inoltre intraprese le azioni correttive necessarie per porre rimedio a questa situazione. Nessun evento avverso è stato segnalato in riferimento a questo problema.

Questo richiamo coinvolge solamente i codici e i lotti elencati nella tabella allegata. BD ha distribuito i lotti coinvolti dall'Aprile ad Agosto del 2014. Al momento, questo richiamo non coinvolge altri prodotti o lotti. Si prega di far riferimento alle foto delle pagine seguenti per identificare facilmente il prodotto e il lotto. Il numero di lotto è stampato sul dispositivo, sulla scatola e sul cartone esterno.

AZIONI CHE DOVETE INTRAPRENDERE:

- Controllate immediatamente le vostre scorte per identificare il codice e il lotto indicato e mettete il prodotto soggetto a richiamo in quarantena. Se avete uno dei prodotti o lotti indicati, vi preghiamo di rimuoverlo dalle vostre scorte.
- **Completate il Fax di attestazione ricezione avviso di sicurezza** seguendo le istruzioni indicate e inviatelo **via fax a BD al numero 02 48202668.**

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

Alla ricezione del modulo, BD vi contatterà per organizzare il reintegro/nota di credito per prodotto soggetto a richiamo.

NOTA: Se non avete nessuno dei lotti indicati tra le vostre scorte, vi preghiamo di compilare il Fax di attestazione ricezione avviso di sicurezza, indicando che avete quantità zero (0) e inviandolo **via fax a BD al numero 02 48202668**.

Nel caso abbiate qualsiasi domanda o avete bisogno di assistenza per il reso del prodotto soggetto a richiamo cautelativo o per la disponibilità del prodotto in sostituzione, vi preghiamo di contattare il numero telefonico: 02 48240302.

La sicurezza e la salute dei pazienti e degli operatori sanitari è un obiettivo primario di BD e vogliamo assicurarci che i nostri clienti utilizzino solo prodotti di qualità superiore. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente questo problema possa avervi causato e vi ringraziamo in anticipo per la collaborazione nel risolvere questa pratica il più velocemente ed efficacemente possibile.

Cordiali Saluti,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Roberto Pozzi', with a stylized flourish at the end.

Roberto Pozzi
Regulatory Affairs Specialist



Helping all people
live healthy lives

Numeri di lotto

Catetere BD Insyte™ Autoguard™; Codice prodotto 381833, and 381834

LOTTE DISTRIBUITI:

CODICE #	Descrizione	Lotti	Scadenza
381833	20 G x 1.00 in. BD Insyte™ Autoguard™ 1.1x 25 mm 65ml/min	4143917	May-17
381834	20 G x 1.16 in. BD Insyte™ Autoguard™ 1.1x 30 mm 60ml/min	4119700 4129576	May-17



Helping all people
live healthy lives

Etichetta

Esempio di etichetta del catetere BD Insyte™ Autoguard™

Etichetta blister

REF 381433

BD Insyte™ Autoguard™

- Shielded LV Catheter, Radiopaque, Nonpyrogenic, Sterile, Single use only, Caution, consult accompanying documents, Rx OML's.
- Cathéter intraveineux protégé, Radio-opaque, Apyrégène, Stérile, Une seule utilisation, Mise en garde : lire les documents d'accompagnement.

BD, BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company, ©2011 BD.

20GA 1.00IN
1.1 x 25 mm
65 ml/min
Made in USA.
8015548, 14848-1 B(11-11)

(01)00382903814338

BD Vialon™ Material CE 0086
BD Instafash™ Needle Technology
Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc,
9450 S State Street, Sandy, Utah 84070 USA.

Lot:

Codice **Lotto**

Etichetta scatola

REF 381433

BD Insyte™ Autoguard™

20 GA 1.00 IN
1.1 x 25 mm
65 ml/min.

(17)001200(3)0150(1)01234567

(01)00382903814337

Exp: 2000-12 **LOT 1234567**

MADE IN USA.

Codice **Lotto**

Etichetta cartone

REF 381433

BD Insyte™ Autoguard™

20 GA 1.00 IN 1.1 x 25 mm

(17)011200(3)0200(1)01234567

(01)50382903814331

Exp: 2001-12 **LOT 1234567**

MADE IN USA.

Codice **Lotto**



Helping all people
live healthy lives

FAX ATTESTAZIONE RICEZIONE AVVISO DI SICUREZZA

FSCA MSS-14-473
BD Insyte™ Autoguard™ Catheter

**Ai fini regolatori si prega di riempire e restituire a BD
Si restituisca al numero fax 02- 48202668 o all'E-mail roberto_pozzi@europe.bd.com
All'attenzione dell'Ufficio Regulatorio (Roberto Pozzi) ENTRO IL 31 OTTOBRE 2014**

Ho letto e compreso l'informazione allegata, inoltrandola a chi di competenza

Abbiamo ancora il seguente quantitativo che provvederemo a restituirvi:

Codice	Numero di Lotto	Quantità
20 G x 1.00 in. BD Insyte™ Autoguard™ 1.1x 25 mm 65ml/min Ref. 381833	4143917	

Il form deve essere compilato anche se tutte le quantità sono state utilizzate (barrare, in questo caso la casella sottostante).

Non abbiamo in stock quantità del lotto indicato

Nome Azienda _____

Nome Persona di riferimento _____

Indirizzo _____ Telefono _____

Firma _____

Data _____

Timbro _____