

---

## **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

### **Prodotti interessati:**

VASSOIO MANOMETRO

AGO PER BIOPSIA JAMSHIDI

AGO PER ASPIRAZIONE ILLINOIS (TJ)

AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ)

KIT PER TORACENTESI/PARACENTESI

**Codice FSCA:** ISRC-2017-0001

**Tipo di azione:** Ritiro del prodotto

---

9 marzo 2017

Gentile partner commerciale,

CareFusion, una consociata di BD, sta eseguendo il richiamo volontario dei dispositivi interessati dal potenziale rischio descritto di seguito.

### **DETTAGLI SUI DISPOSITIVI INTERESSATI:**

Vassoio manometro, ago per biopsia Jamshidi, ago per aspirazione Illinois (TJ), ago per midollo osseo Jamshidi (TJ), kit per toracentesi/paracentesi

Il presente richiamo si applica a:

Allegato "A" - Elenco prodotti interessati - codici di lotto

Allegato "B" - Indicazioni di posizionamento del codice prodotto/lotto

### **DESCRIZIONE DEL PROBLEMA:**

CareFusion, una consociata di BD, ha identificato un potenziale rischio associato all'integrità della confezione - ai sigilli dei prodotti interessati. Il mancato rilevamento di tale difetto prima di una procedura potrebbe risultare in una reazione allergica/infiammatoria a livello locale e/o sistemico.

Dal 01-NOV-2014 al 31-DIC-2016 abbiamo ricevuto **sei (6)** reclami da parte dei nostri clienti riguardanti problematiche relative all'integrità delle confezioni sterili. In ognuno dei suddetti casi, il difetto è stato riscontrato in seguito a ispezione visiva precedente all'uso sul paziente.



75 North Fairway Drive  
Vernon Hills, Illinois 60061  
[BD.com](http://BD.com)

Non vi sono state segnalazioni di pazienti che hanno subito gravi lesioni o sviluppato patologie.

**AZIONE CHE IL CLIENTE/UTENTE DEVE INTRAPRENDERE:**

- Controllare i dispositivi a magazzino e mettere in quarantena quelli difettati
- Compilare il modulo di risposta per clienti attestando che tutti i prodotti difettati presenti a magazzino sono stati messi in quarantena e inviare tramite posta/e-mail una copia del modulo di risposta a:

CareFusion France 309 S.A.S  
8 bis rue de la Renaissance  
44110 Châteaubriant  
Francia  
[Beatrice.Lambert@bd.com](mailto:Beatrice.Lambert@bd.com)  
+33 2 28 50 40 70

- **Restituire prontamente** il modulo di risposta allegato al fine di accelerare il processo correttivo e di confermare il ricevimento della presente notifica.

- **Trasmissione del presente avviso di sicurezza**

Il presente avviso deve essere notificato a tutte le persone dell'azienda interessate o a tutte le organizzazioni cui sono stati destinati dispositivi potenzialmente difettati.

Trasmettere il presente avviso ad altre organizzazioni che potrebbero risultare interessate dalla presente azione.

**AZIONI CHE CareFusion, consociata di BD, DEVE INTRAPRENDERE:**

Al ricevimento del modulo di risposta del cliente, Carefusion Le notificherà le azioni da adottare in merito ai prodotti in quarantena e provvederà ad accreditare un rimborso sul Suo conto per il prodotto difettato, in seguito a debita certificazione e documentazione delle azioni richieste.



75 North Fairway Drive  
Vernon Hills, Illinois 60061  
[BD.com](http://BD.com)

La preghiamo di **restituire prontamente** il modulo di risposta allegato al fine di accelerare il processo correttivo e di confermare il ricevimento della presente notifica.

Il presente avviso di sicurezza è stato notificato all'Autorità Competente.

Siamo consapevoli del disagio che tale inconveniente potrebbe causare alla Sua struttura e La ringraziamo per la collaborazione.

Cordiali saluti,

Roberto Pozzi  
Regulatory Affairs Specialist  
+39 02 48240302  
[roberto.pozzi@bd.com](mailto:roberto.pozzi@bd.com)

Allegati:     Modulo di risposta cliente  
              Elenco dei codici dei prodotti interessati (Allegato "A")  
              Indicazioni di posizionamento del codice prodotto/lotto  
              (Allegato "B")

## **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

---

### **MODULO DI RISPOSTA CLIENTE**

#### **Modulo di conferma e verifica**

---

Rif. prodotto: 4330; SN1015X; SN1016X; SN1017X; SN7016X; TIN3015; TIN3018;  
TJC3513; TJC4008; TJC4011; TJC6008; TJC6011; TJM3513; TJM4008; TJM4011;  
TJM6008; TJM6011; TPK1001

Per l'elenco dei codici di lotto- prodotto consultare l'allegato "A"

N. FSCA: **ISRC-2017-0001**

---

<b>Nome dell'ospedale/distributore struttura</b>	
<b>Indirizzo ospedale/distributore struttura</b>	
<b>Nome</b>	
<b>Numero di telefono</b>	
<b>Indirizzo e-mail</b>	
<b>Firma</b>	
<b>Data</b>	

- Ho letto e compreso i contenuti del presente Avviso di sicurezza e confermo di aver controllato il magazzino e di non essere più in possesso di prodotti difettati
- Ho letto e compreso i contenuti del presente Avviso di sicurezza e confermo di aver controllato le apparecchiature mediche a magazzino e di essere in possesso dei seguenti prodotti difettati

Numero modello	Numero di lotto	Quantità

Nota: se lo spazio della tabella non è sufficiente, allegare un documento separato.

- Solo grossista/distributore:** Ho identificato e informato tutti i clienti che hanno acquistato eventuali prodotti difettati. Indicare di seguito il metodo di notifica utilizzato (**includere data e metodo**):

**Data di notifica:** \_\_\_\_\_

**Indirizzo**\_\_\_; **E-mail**\_\_\_; **Fax**\_\_\_ ; **Telefono**\_\_\_



75 North Fairway Drive  
Vernon Hills, Illinois 60061  
[BD.com](http://BD.com)

La seguente persona deve essere contattata per coordinare l'azione da adottare (da completare se diversa)

<b>Nome</b>	
<b>Numero di telefono</b>	
<b>E-mail</b>	

Si prega di riconsegnare una copia del Modulo di risposta per il cliente a:

CareFusion France 309 S.A.S  
8 bis rue de la Renaissance  
44110 Châteaubriant  
Francia  
[Beatrice.Lambert@bd.com](mailto:Beatrice.Lambert@bd.com)  
+33 2 28 50 40 70

Una volta riconsegnato il modulo a CFN, La contatteremo per informarla in merito allo smaltimento di eventuali prodotti difettati.

**Avviso di sicurezza URGENTE  
CODICE PRODOTTO/DI LOTTO****ALLEGATO "A"**

<b>Codice prodotto</b>	<b>Codice di lotto</b>	<b>Descrizione del prodotto</b>
4330	0000837810	VASSOIO MANOMETRO STERILE 10/CONF
4330	0000840335	VASSOIO MANOMETRO STERILE 10/CONF
4330	0000842213	VASSOIO MANOMETRO STERILE 10/CONF
4330	0000848531	VASSOIO MANOMETRO STERILE 10/CONF
4330	0000851181	VASSOIO MANOMETRO STERILE 10/CONF
4330	0000853962	VASSOIO MANOMETRO STERILE 10/CONF
SN1015X	0000840334	AGO PER BIOPSIA JAMSHIDI 15G X 100 MM MONOUSO
SN1016X	0000848028	AGO PER BIOPSIA JAMSHIDI 16G X 100 MM MONOUSO
SN1017X	0000848018	AGO PER BIOPSIA JAMSHIDI 17G X 100 MM MONOUSO
SN7016X	0000848017	AGO PER BIOPSIA JAMSHIDI 16G X 70 MM MONOUSO
TIN3015	0000836578	AGO PER ASPIRAZIONE ILLINOIS (TJ) 15GA

<b>Codice prodotto</b>	<b>Codice di lotto</b>	<b>Descrizione del prodotto</b>
TIN3015	0000838953	AGO PER ASPIRAZIONE ILLINOIS (TJ) 15GA
TIN3015	0000841213	AGO PER ASPIRAZIONE ILLINOIS (TJ) 15GA
TIN3015	0000841215	AGO PER ASPIRAZIONE ILLINOIS (TJ) 15GA
TIN3015	0000842719	AGO PER ASPIRAZIONE ILLINOIS (TJ) 15GA
TIN3015	0000842721	AGO PER ASPIRAZIONE ILLINOIS (TJ) 15GA
TIN3015	0000845423	AGO PER ASPIRAZIONE ILLINOIS (TJ) 15GA
TIN3015	0000848061	AGO PER ASPIRAZIONE ILLINOIS (TJ) 15GA
TIN3015	0000849715	AGO PER ASPIRAZIONE ILLINOIS (TJ) 15GA
TIN3015	0000850938	AGO PER ASPIRAZIONE ILLINOIS (TJ) 15GA
TIN3015	0000852076	AGO PER ASPIRAZIONE ILLINOIS (TJ) 15GA
TIN3015	0000854859	AGO PER ASPIRAZIONE ILLINOIS (TJ) 15GA
TIN3018	0000836574	AGO PER ASPIRAZIONE ILLINOIS (TJ) 18GA
TIN3018	0000841212	AGO PER ASPIRAZIONE ILLINOIS (TJ) 18GA
TIN3018	0000852078	AGO PER ASPIRAZIONE ILLINOIS (TJ) 18GA



<b>Codice prodotto</b>	<b>Codice di lotto</b>	<b>Descrizione del prodotto</b>
TJC3513	0000848831	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 13GX3,5
TJC3513	0000851431	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 13GX3,5
TJC3513	0000854856	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 13GX3,5
TJC4008	0000841227	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 8GX4
TJC4008	0000846706	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 8GX4
TJC4008	0000848560	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 8GX4
TJC4008	0000849684	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 8GX4
TJC4008	0000853455	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 8GX4
TJC4011	0000840667	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 11GX4
TJC4011	0000841228	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 11GX4
TJC4011	0000845874	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 11GX4
TJC4011	0000849717	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 11GX4
TJC4011	0000850937	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 11GX4
TJC4011	0000852121	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 11GX4

<b>Codice prodotto</b>	<b>Codice di lotto</b>	<b>Descrizione del prodotto</b>
TJC6008	0000841216	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 8GX6
TJC6008	0000848569	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 8GX6
TJC6008	0000851432	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 8GX6
TJC6008	0000852122	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 8GX6
TJC6008	0000853458	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 8GX6
TJC6011	0000841124	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 11GX6
TJC6011	0000848571	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 11GX6
TJC6011	0000853975	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 11GX6
TJM3513	0000836582	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 13G X3,5 ASP MAC
TJM3513	0000838949	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 13G X3,5 ASP MAC
TJM3513	0000843968	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 13G X3,5 ASP MAC
TJM3513	0000849685	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 13G X3,5 ASP MAC
TJM3513	0000852933	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 13G X3,5 ASP MAC
TJM4008	0000841349	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 8G X 4 ASP MAC

<b>Codice prodotto</b>	<b>Codice di lotto</b>	<b>Descrizione del prodotto</b>
TJM4008	0000841348	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 8G X 4 ASP MAC
TJM4008	0000843961	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 8G X 4 ASP MAC
TJM4008	0000849132	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 8G X 4 ASP MAC
TJM4008	0000852123	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 8G X 4 ASP MAC
TJM4008	0000853877	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 8G X 4 ASP MAC
TJM4011	0000836575	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 11G X3,5 ASP MAC
TJM4011	0000838950	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 11G X3,5 ASP MAC
TJM4011	0000840195	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 11G X3,5 ASP MAC
TJM4011	0000843075	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 11G X3,5 ASP MAC
TJM4011	0000843076	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 11G X3,5 ASP MAC
TJM4011	0000846708	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 11G X3,5 ASP MAC
TJM4011	0000852932	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 11G X3,5 ASP MAC
TJM4011	0000853878	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 11G X3,5 ASP MAC
TJM4011	0000854861	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 11G X3,5 ASP MAC

<b>Codice prodotto</b>	<b>Codice di lotto</b>	<b>Descrizione del prodotto</b>
TJM4011	0000854983	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 11G X3,5 ASP MAC
TJM6008	0000842725	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 8G X 6 ASP MAC
TJM6008	0000853971	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 8G X 6 ASP MAC
TJM6011	0000843077	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 11G X6 ASP MAC
TJM6011	0000849713	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 11G X6 ASP MAC
TJM6011	0000854659	AGO PER MIDOLLO OSSEO JAMSHIDI (TJ) 11G X6 ASP MAC
TPK1001	0000837811	KIT PER TORACENTESI/PARACENTESI 10/SC
TPK1001	0000842215	KIT PER TORACENTESI/PARACENTESI 10/SC
TPK1001	0000840336	KIT PER TORACENTESI/PARACENTESI 10/SC
TPK1001	0000851185	KIT PER TORACENTESI/PARACENTESI 10/SC



75 North Fairway Drive  
Vernon Hills, Illinois 60061  
[BD.com](http://BD.com)

**URGENTE: Richiamo di dispositivo medico  
INTEGRITÀ DELLA CONFEZIONE - SIGILLI APERTI**

**Indicazioni di posizionamento del codice  
prodotto/lotto  
ALLEGATO "B"**

# Product code: 4330

See graphics below on where to locate part number and lot number.

## Lot Code Case

**REF 4330** **X50**  
**Manometer, 550 ml Three-Way Stopcock**

EN Manometer, 550 ml Three-Way Stopcock  
FR Manomètre, 550 ml Robinet à trois voies  
DE Manometer, 550 ml Dreiweg-Absperrhahn  
IT Manometro, 550 ml Rubinetto a tre vie  
ES Manómetro, 550 ml Llave de tres vías  
NL Manometer, 550 ml Driewegkraan

**Lot 1234567890**  
Exp. Date 2020-04-30

(17) 200430 (10) 1234567890

(01) 50895403076143

**STERILE EO**  
Stopcock Made in Israel

CareFusion  
75 North Fairway Drive  
Vernon Hills, IL 60091 USA

CE  
CareFusion France 309 S.A.S.  
4 bis rue de la Renaissance  
48110 Cindresbriant - France

371-62004 Rev 1 0123

Lot number on Case Label

## Lot Code Unit

**REF 4330**  
**Manometer, 550 ml Three-Way Stopcock**

EN Manometer, 550 ml Three-Way Stopcock  
FR Manomètre, 550 ml Robinet à trois voies  
DE Manometer, 550 ml Dreiweg-Absperrhahn  
IT Manometro, 550 ml Rubinetto a tre vie  
ES Manómetro, 550 ml Llave de tres vías  
NL Manometer, 550 ml Driewegkraan

**Lot 1234567890**  
Exp. Date 2020-01-31

(01) 10885403076146  
(17) 200131  
(10) 0128456789

**STERILE EO**

CareFusion

Lot number on Pouch Label

EN Manometer, 550 ml Three-Way Stopcock  
FR Manomètre, 550 ml Robinet à trois voies  
DE Manometer, 550 ml Dreiweg-Absperrhahn  
IT Manometro, 550 ml Rubinetto a tre vie  
ES Manómetro, 550 ml Llave de tres vías  
NL Manometer, 550 ml Driewegkraan

**Lot 1234567890**  
Exp. Date 2020-01-31

**STERILE EO**

CareFusion

**Product code: TPK1001**

See graphics below on where to locate part number and lot number.

**Lot Code Case**

**REF TPK1001 X 10**

**Thora-Para 8 Fr Catheter Drainage Kit**

**EN** Thoracocentesis/Paracentesis Catheter Drainage Kit  
**ES** Kit de drenaje para catéter para tórax/centesis/paracentesis  
**DE** Katheterdrainagekit für die Thoraxzentese/Parazentese  
**FI** Kit de drenaggio con catetere per toracocentesi/paracentesi  
**FR** Kit de cathéter de drainage de thoracocentèse/paracentèse  
**IT** Drainagecat Toracocentesi/Paracentesi  
**JA** 胸/腹穿刺用カテーテルドレインキット  
**RU** Торакцентезис/парацентезис катетерный дренаж

**STERILE EO**

Not made with natural rubber latex.

**CareFusion**  
 75 North Fairway Drive  
 Vernon Hills, IL 60061 USA  
**EC REP** CareFusion France 309 S.A.S.  
 8 bis rue de la Renaissance  
 44110 Châteaubriant - France  
 Sponsored by  
 CareFusion Australia 316 Pty. Ltd.  
 CareFusion New Zealand 313 Ltd.  
 371-6002 Rev 4

**Scalpel Made in India**  
**Extension Set Made in China**  
**S-to-1 Adapter Made in Dominican Republic**

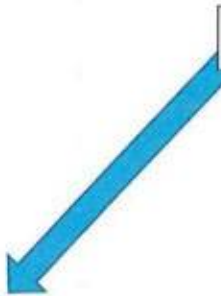
**LOT 1234567890**

**Exp. Date 2020-04-30**

**CareFusion**

1371200430 (10) 1234567890  
 101150085403076129

Lot number on Case Label



**Lot Code Unit**

**REF TPK1001**

**Thora-Para 8 Fr Catheter Drainage Kit**

**EN** Thoracocentesis/Paracentesis Catheter Drainage Kit  
**ES** Kit de drenaje para catéter para tórax/centesis/paracentesis  
**DE** Katheterdrainagekit für die Thoraxzentese/Parazentese  
**FI** Kit de drenaggio con catetere per toracocentesi/paracentesi  
**FR** Kit de cathéter de drainage de thoracocentèse/paracentèse  
**IT** Drainagecat Toracocentesi/Paracentesi  
**JA** 胸/腹穿刺用カテーテルドレインキット  
**RU** Торакцентезис/парацентезис катетерный дренаж

**STERILE EO**

Not made with natural rubber latex.

**USA Rx Only**  
**For Single Use Only**  
**Do not use if package is damaged.**

**Scalpel Made in India**  
**Extension Set Made in China**  
**S-to-1 Adapter Made in Dominican Republic**

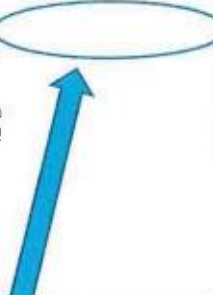
**LOT**

**Exp. Date**

**CareFusion**

**Barcode Here**

Lot number on Pouch Label



# Product code: TJ or TIN

See graphics below on where to locate part number and lot number.

## Lot Code Case

**TIN3018** **X10**  
**Bone Marrow Aspiration/Intraosseous Infusion Needle**

Do not use if package is damaged.  
 Do not use if package is torn or if the needle is bent.  
 Do not use if the needle is bent or if the needle is broken.

15 G x 79 mm (3/16")

10114085567303917

1234567890

2020-04-30

CareFusion

Lot number on Case Label

## Lot Code Unit

**TIN3015** **15G x 79mm** **X1**  
**Bone Marrow Aspiration/Intraosseous Infusion Needle**

Do not use if package is damaged.  
 Do not use if package is torn or if the needle is bent.  
 Do not use if the needle is bent or if the needle is broken.

15 G x 79 mm (3/16")

0001

1234567890

2020-04-30

CareFusion

Lot number on Pouch Label



Product code: SN \_\_\_\_\_ X

See graphics below on where to locate part number and lot number.

### Lot Code Case

**REF SN1016X 16 G x 100 mm X10**

**Jamshidi™**

- Jamshidi Menghini Soft Tissue Biopsy Needle/Syringe
- Agnihāyāngga Jamshidi Menghini pour biopsie de tissus mous
- Jamshidi Menghini Weichgewebe Biopsienadel/Spritze
- Jamshidi Menghini Ago-Siringa per biopsia di tessuti molli
- Agnihāyāngga Jamshidi Menghini para biopsia de tejidos blandos
- Agnihāyāngga Jamshidi Menghini para Biopsia de Tecidos Moles
- Jamshidi Menghini Biopsienadel/Spritze voor Zacht Weefsel
- Jamshidi Menghini Mjakkvævde Biopsi nål/sprute
- Jamshidi Menghini tiel-erakbiopsi kanyak/sprajit
- Jamshidi Menghini Pehmytkudostšipson reulytkikiv
- Jamshidi Menghini Matavastšipni nālspruže
- Jamshidi Menghini Bolhva/Čipynja Biopsij Mjakkov tkov
- ジャムシディ軟部組織針 (バイオプシーゾル軟部組織生検針)およびシリンジ

STERILE EO

LOT 1234567890

2020-04-30

CareFusion

### Lot Code Unit

**REF SN1016X 16 G x 100 mm**

**Jamshidi™**

- Jamshidi Menghini Soft Tissue Biopsy Needle/Syringe
- Agnihāyāngga Jamshidi Menghini pour biopsie de tissus mous
- Jamshidi Menghini Weichgewebe Biopsienadel/Spritze
- Jamshidi Menghini Ago-Siringa per biopsia di tessuti molli
- Agnihāyāngga Jamshidi Menghini para biopsia de tejidos blandos
- Agnihāyāngga Jamshidi Menghini para Biopsia de Tecidos Moles
- Jamshidi Menghini Biopsienadel/Spritze voor Zacht Weefsel
- Jamshidi Menghini Mjakkvævde Biopsi nål/sprute
- Jamshidi Menghini tiel-erakbiopsi kanyak/sprajit
- Jamshidi Menghini Pehmytkudostšipson reulytkikiv
- Jamshidi Menghini Matavastšipni nālspruže
- Jamshidi Menghini Bolhva/Čipynja Biopsij Mjakkov tkov
- ジャムシディ軟部組織針 (バイオプシーゾル軟部組織生検針)およびシリンジ

STERILE EO

USA Rx Only

LOT 1234567890

2020-04-30

CareFusion