

**URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – PAS-17-959**

Provette sottovuoto BD Vacutainer® SST™ II Advance  
Referenza: 366882, numero di lotto: 6309990

24 Febbraio 2017

**Alla cortese attenzione del Network Distributivo**

Gentile Distributore,  
la presente comunicazione contiene informazioni a cui prestare **immediata** attenzione.

**Elenco dei dispositivi coinvolti e descrizione della difetto:**

BD Life Sciences – Preanalytical Systems ha attuato un richiamo di prodotto per le provette **BD Vacutainer® SST™ II Advance Ref. 366882, numero di lotto: 6309990**.

Sulla base di indagini interne, BD ha individuato nel dispositivo sopraindicato limitatamente allo specifico lotto, un errore nella scadenza riportata nell'etichetta apposta su provette, confezioni ed imballi: nello specifico è stata riportata una scadenza a 18 mesi rispetto l'indicazione corretta a 12 mesi.

**Nota:** La natura dell'errore evidenziato non ha alcun effetto sui referti dei pazienti ottenuti dall'utilizzo di questo dispositivo, in quanto la provetta rientra nei 12 mesi di validità per l'uso. La scadenza corretta, che avrebbe dovuto essere riportata è 30 Ottobre 2017, pertanto il difetto è riconducibile solamente ad un'errata informazione posta sull'etichetta, senza alcuna conseguenza sulla performance di prodotto.

**La scadenza corretta che dovrebbe essere riportata è 2017-10-30**

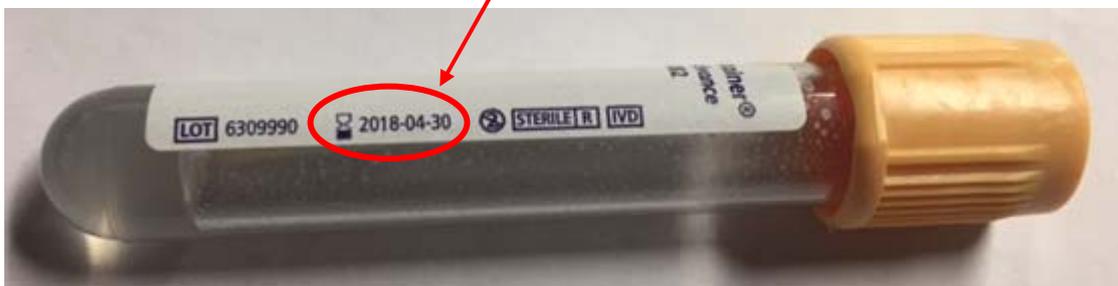


Tabella 1 – elenco prodotti e lotti coinvolti

Riferimento prodotto	Descrizione prodotto	Numero di lotto	Scadenza erroneamente riportata in etichetta	Scadenza corretta
366882	Provetta BD Vacutainer® SST™ II <i>Advance</i>	6309990	2018-04-30	2017-10-30

**Questo avviso di sicurezza riguarda esclusivamente il prodotto e il lotto menzionati nella tabella 1**

**Fare riferimento al codice prodotto e numero di lotto riportati nella tab.1**

**Azioni immediate a cui dare seguito:**

Si richiede da parte Vostra di :

- Accantonare quanto prima eventuali giacenze ancora presenti in magazzino.
- Identificare ed informare tutti i clienti a cui è stato fornito il dispositivo coinvolto e provvedere ad inoltrare copia dell'avviso di sicurezza
- Verificare, nel modo che riteniate più opportuno, che l'avviso di sicurezza sia stato ricevuto dai clienti coinvolti.
- Completare e ritornare quanto prima il form (attestazione ricezione avviso di sicurezza allegato a pagina 3) e **non oltre il 10 marzo 2017**, contattare il servizio clienti per avere indicazioni per la sostituzione del materiale o l'emissione di una nota di credito.
- Conservare la documentazione associata a questo avviso di sicurezza.

**Divulgazione del presente avviso di sicurezza**

Si invita ad inoltrare la presente comunicazione a tutti i clienti a cui sono state distribuite le provette BD Vacutainer® SST™ II *Advance* appartenenti al lotto segnalato.

**Persona di riferimento da contattare**

Per ulteriori chiarimenti relativamente alla provetta coinvolta, si invita a contattare il funzionario BD Preanalytical Systems di zona e/o l'Ufficio Regulatorio allo 02-48240302

BD Life Sciences – Preanalytical Systems è costantemente impegnata a fornire prodotti di qualità ai propri utilizzatori ed ha intrapreso la presente azione, a tutela degli stessi, su base totalmente volontaria. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente questo possa avervi arrecato.

Con l'occasione, si conferma di aver già provveduto a comunicare l'accaduto ai preposti uffici del Ministero della Salute Italiano.

Cordiali saluti,



Lorna Darrock

EMEA Regulatory Affairs and Compliance Manager  
BD - Preanalytical Systems

---

**FORM ATTESTAZIONE RICEZIONE  
AVVISO DI SICUREZZA  
Provetta BD Vacutainer® SST™ II Advance Plus Blood Collection Tubes  
Referenza prodotto 366882**

---

Si prega voler visionare questo modulo in concomitanza all'avviso di sicurezza PAS-17-959 e ritornarlo compilato al fax:02/482042668 o all'indirizzo e-mail roberto.pozzi@bd.com appena possibile ma **non oltre il 10 marzo 2016**.

**Opzione 1**

- **SI**, ho in giacenza il dispositivo coinvolto e farò un reso a fronte di sostituzione o nota di credito (selezionare la casella nel box sottostante)
- Il presente avviso è stato letto, compreso e opportunamente divulgato a tutti i clienti coinvolti.

**Opzione 2**

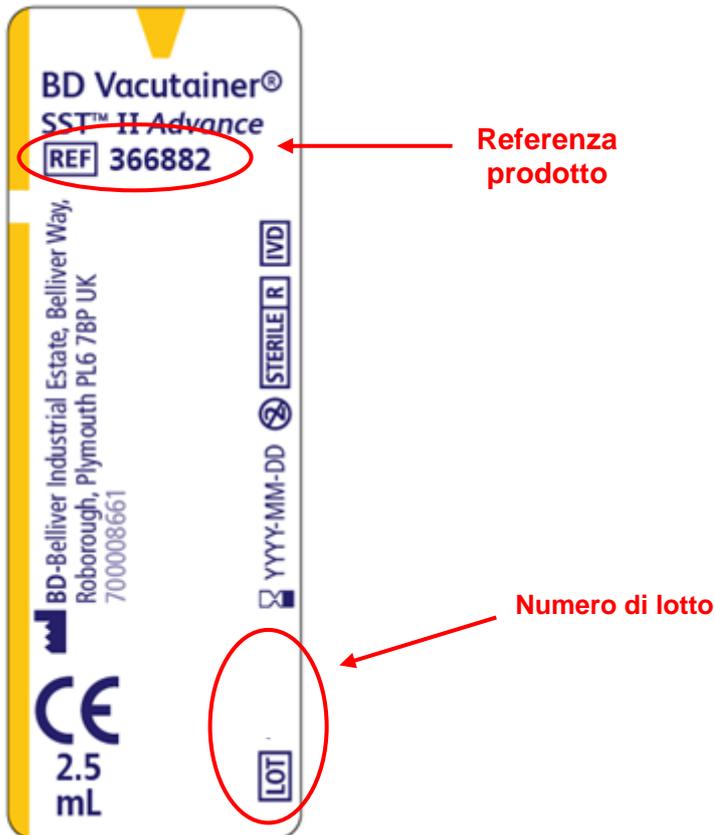
- **NO**, non ho giacenza del dispositivo coinvolto
- Il presente avviso è stato letto, compreso e opportunamente divulgato a tutti i clienti coinvolti  
(*Completate questo form e inviatelo a BD al fax/e-mail sopra riportati*)

<b>Azienda :</b>	
<b>Indirizzo :</b>	
<b>Codice postale :</b>	<b>Città :</b>
<b>Persona di riferimento/contatto:</b>	
<b>Funzione :</b>	
<b>Telefono :</b>	<b>Indirizzo E-mail :</b>
<b>Quantità resa/distrutta :</b>  Contattare il servizio clienti BD per attuare la procedura più opportuna per nota credito o sostituzione .	
<b>Firma :</b>	<b>Data :</b>

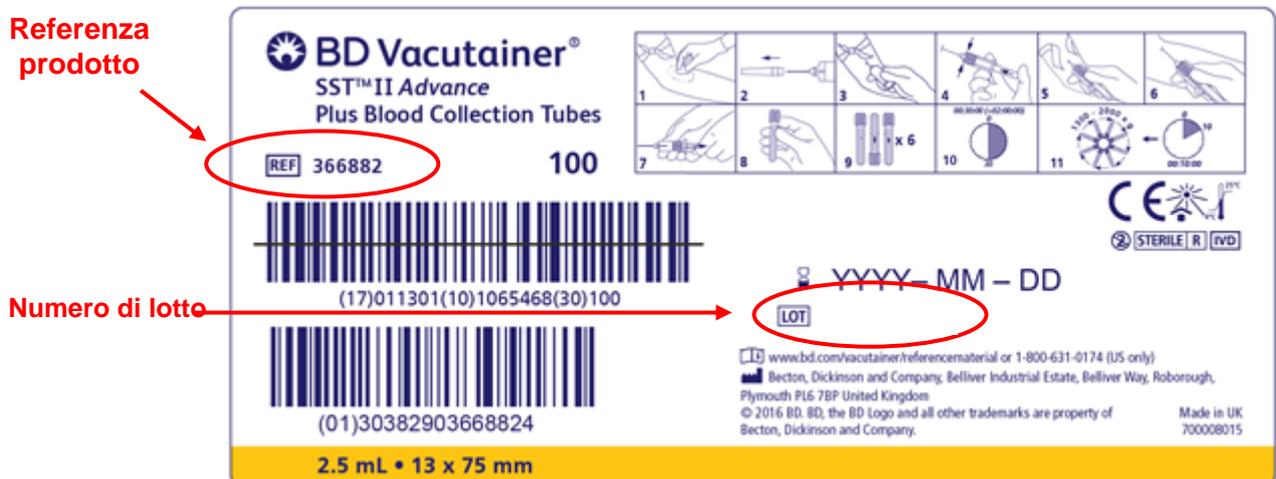
*Questo modulo deve essere restituito a BD prima che quest'azione si possa considerare chiusa per la vostra Struttura.*

**Allegato 1: guida alla corretta individuazione del riferimento di prodotto e del numero di lotto presenti sulla provetta**

**1. Provetta**



**2. Confezione**



### 3. Imballo



Referenza  
prodotto