

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – PAS-018-1132

Provette BD Vacutainer® con batteriostatico liofilo per il trasporto e la conservazione delle urine.

Referenza prodotto : 364958

Numeri di lotto : 7256783, 7256784, 7256786

18 Dicembre 2017

Alla cortese attenzione di:

Direttori di laboratorio, Direttori clinici, RSPP, Caposala, Personale prelevatore, Ricercatori, Servizio farmacia, Responsabili Patologia Clinica.

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,
 la presente comunicazione contiene informazioni a cui prestare **immediata attenzione**.

Elenco dei dispositivi coinvolti e descrizione della problematica:

BD Life Sciences – Preanalytical Systems ha attuato un richiamo di prodotto per le provette BD Vacutainer® con batteriostatico liofilo per il trasporto e la conservazione delle urine, Ref. 364958 numeri di lotto: 7256783, 7256784 e 7256786.

Sulla base di indagini interne, BD ha riscontrato, che la provetta indicata nella tabella 1 limitatamente agli specifici lotti, non soddisfa le specifiche circa il livello di sterilità ad essa appropriato (SAL) di 10^{-6} . La sterilità delle provette coinvolte per i lotti indicati ha raggiunto un livello di (SAL) 10^{-5} .

Non ci sono indicazioni che i referti o la sicurezza dei pazienti possano essere compromessi dall'utilizzo di questo dispositivo, dato che lo stesso, con livello di sterilità (SAL) 10^{-3} , viene normalmente utilizzato al di fuori della Comunità Europea. Pertanto, BD non si aspetta che la natura della problematica evidenziata possa avere effetto sui referti dei pazienti ottenuti dall'utilizzo di questo dispositivo per i lotti indicati.

Tabella 1 – Dettaglio prodotti difettosi

Riferimento prodotto	Descrizione prodotto	Numero di lotto	Data scadenza
364958	BD Vacutainer® Boric Acid Sodium Borate/Formate C&S Urine Tubes (4mL)	7256783	Tutti i lotti con scadenza 31 marzo 2019
		7256784	
		7256786	

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 da intraprendere:

- Sospendere immediatamente l'uso del prodotto e accantonare eventuali giacenze ancora presenti in magazzino.

- Informare in modo appropriato tutto il personale coinvolto affinché interrompa l'utilizzo della provetta per il lotto segnalato.
- Rendere o provvedere a smaltire direttamente il prodotto interessato come indicato nelle istruzioni, quindi a inviare il modulo dedicato per l'emissione della corrispondente nota di credito.
- Considerare se esiste la necessità di esaminare i risultati dei pazienti condotti dal 25/10/2017 con i prodotti indicati
- Completare e ritornare quanto prima il form allegato (attestazione ricezione avviso di sicurezza) e **non oltre il 15 Gennaio 2018**

Divulgazione del presente avviso di sicurezza

Si invita a mantenere attiva l'attenzione sul presente avviso di sicurezza presso la vostra struttura per un periodo tale a garantire l'efficienza dell'azione correttiva.

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 BD all'indirizzo mail: roberto.pozzi@bd.com.

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.

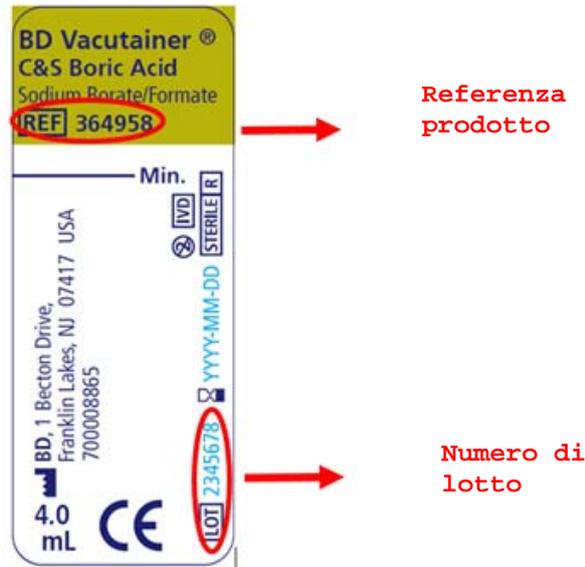
Cordiali saluti,



Lorna Darrock
European Regulatory Affairs Manager
BD Life Sciences - Preanalytical Systems

Allegato 1: guida alla corretta individuazione del riferimento di prodotto e del numero di lotto.

A. Provetta



B. Confezione



FORM ATTESTAZIONE RICEZIONE AVVISO DI SICUREZZA

Si prega voler visionare questo modulo in concomitanza all'avviso di sicurezza PAS-018-1132 e renderlo compilato al fax: 02/482042668 o all'indirizzo e-mail roberto.pozzi@bd.com appena possibile ma **non oltre il 15 Gennaio 2018**.

Option 1

- **SI**, ho in giacenza il dispositivo coinvolto e farò un reso a fronte di sostituzione o nota di credito
- Il presente avviso è stato letto, compreso e opportunamente divulgato alle figure coinvolte all'interno della nostra Organizzazione.
(Completate questo form e inviatelo a BD al fax/e-mail sopra riportati)

Option 2

- **SI**, ho in giacenza il dispositivo coinvolto e confermo di aver provveduto a distruggerlo a fronte di nota di credito.
- This notice has been read and understood and distributed to all appropriate personnel.
(Completate questo form contestualmente al Certificato di Distruzione e fornite evidenza della distruzione a BD al fax/e-mail sopra riportati)

Option 3

- **NO**, non ho giacenza del dispositivo coinvolto.
- Il presente avviso è stato letto, compreso e opportunamente divulgato alle figure coinvolte all'interno della nostra Organizzazione.
(Completate questo form e inviatelo a BD al fax/e-mail sopra riportati)

Organizzazione / Ospedale / clinica :	
Reparto (se applicabile) :	
Indirizzo :	
CAP :	Città :
Persona di riferimento/contatto :	
Funzione :	
Telefono :	
Indirizzo E-mail :	
Quantità resa/distrutta: <i>Contattare il servizio clienti BD per concordare la procedura di nota credito o sostituzione</i>	
Firma :	Data :

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

CERTIFICATO DI DISTRUZIONE

Se optate per la distruzione dei prodotti coinvolti, è necessario che compilate il questo modulo e che lo inviate al fax: 02/482042668 o all'indirizzo e-mail roberto.pozzi@bd.com appena possibile ma **non oltre il 15 Gennaio 2018**.

Data di distruzione :	
Lotto :	
Quantità :	
Evidenza fotografica allegata :	
Firma :	Data :

Questo form, contestualmente all'evidenza fotografica, deve essere resa per poter iniziare il processo relative alla nota di credito.