



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins (Svizzera)
Tel: +41 21 556 30 00
Fax: +41 21 556 30 99

www.BD.com

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Nome prodotto: **DISPOSITIVO Alaris CON SMARTSITE DI ACCESSO ALLA SACCA**

Codice prodotto: **10013365-0006**

Numeri di lotto: **15055147, 15065148, 15065656, 15075252, 15075795, 15076168, 15085110, 15085157**

Identificativo FSCA: **RA-2016-11-24**

Data: **Aprile 2018**

Tipo di azione: **Rimozione ed eliminazione dei prodotti interessati**

ALL'ATTENZIONE DI: Personale clinico, Responsabili dei rischi, Ingegneri biomedici

Descrizione del problema

BD ha ricevuto numerose segnalazioni di distacco e/o perdite sull'accesso del perforatore e sul raccordo del perforatore della camera di gocciolamento.

BD non ha ricevuto segnalazioni di lesioni attribuite a tale difetto; tuttavia, l'uso continuato di prodotti difettosi potrebbe causare una delle seguenti situazioni:

- Impossibilità per il medico di avviare subito l'infusione al primo tentativo, a causa del ritardo di ricezione del trattamento.
- In caso di osservazione di una perdita durante l'infusione da parte del medico, necessità di sostituzione del farmaco e del set di infusione.

Contattare il rappresentante BD di zona per ordinare prodotti alternativi.



Prodotti potenzialmente interessati

Dalla nostra analisi della tracciabilità è emerso che alcuni dei prodotti potenzialmente interessati da questo problema sono in suo possesso.

Azione richiesta

Per impedire l'utilizzo dei prodotti potenzialmente interessati e provvedere alla loro eliminazione, attenersi alle istruzioni fornite di seguito:

Fase	Azione	
1	Verificare la presenza del codice prodotto 10013365-0006 nell'inventario, ove applicabile	
	Se...	Eeguire le operazioni indicate...
	Non vengono individuati numeri di lotto interessati dal problema	<ul style="list-style-type: none">• Compilare le sezioni A e B dell'Appendice 1.
	Vengono individuati numeri di lotto interessati dal problema	<ul style="list-style-type: none">• Compilare le sezioni A e C dell'Appendice 1.• Eliminare il prodotto interessato secondo le procedure previste dal protocollo dell'ospedale.
2	Restituire il modulo di verifica compilato (Appendice 1) al rappresentante BD entro il 31 Luglio 2018.	
3	Contattare il rappresentante BD di zona per ordinare prodotti alternativi.	

Una volta ricevuto il modulo di verifica compilato (Appendice 1), BD provvederà al risarcimento per il prodotto eventualmente eliminato.

Le autorità competenti sono già state informate dal rappresentante UE autorizzato di BD in merito a questa azione correttiva per la sicurezza.

Le porgiamo le nostre più sincere scuse per gli eventuali disagi arrecati a Lei o al personale della sua Struttura.

Per eventuali domande o richieste di assistenza relative a questa azione correttiva per la sicurezza, contattare il rappresentante BD di zona.



Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza

Si prega di trasmettere questo avviso all'interno della propria organizzazione a tutte le persone interessate.

Cordialmente

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Roberto Pozzi', written over a light grey rectangular background.

Roberto Pozzi

Regulatory Affairs Specialist & Quality Manager



Appendice 1 – Pagina 1

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE – Modulo di verifica

Nome prodotto: **DISPOSITIVO Alaris CON SMARTSITE DI ACCESSO ALLA SACCA**

Codice prodotto: **10013365-0006**

Numeri di lotto: **15055147, 15065148, 15065656, 15075252, 15075795, 15076168, 15085110, 15085157**

Identificativo FSCA: **RA-2016-11-24**

Data: **Aprile 2018**

Tipo di azione: **Rimozione ed eliminazione dei prodotti interessati**

Sezione A

Nome dell'ospedale/della struttura	
Indirizzo dell'ospedale/della struttura	
Numero di telefono	
Nome	
Firma	
Data	

Sezione B

Dichiaro di aver letto e compreso il contenuto della presente azione correttiva e di aver provveduto al controllo del nostro inventario e confermo che i prodotti indicati non sono inclusi nel nostro inventario.

Sezione C

Dichiaro di aver letto e compreso il contenuto della presente azione correttiva e di aver provveduto al controllo del nostro inventario e all'eliminazione dei seguenti prodotti:



Appendice 1 – Pagina 2

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE – Modulo di verifica

Nome prodotto: **DISPOSITIVO Alaris CON SMARTSITE DI ACCESSO ALLA SACCA**

Codice prodotto: **10013365-0006**

Numeri di lotto: **15055147, 15065148, 15065656, 15075252, 15075795, 15076168, 15085110, 15085157**

Identificativo FSCA: **RA-2016-11-24**

Data: **Aprile 2018**

Tipo di azione: **Rimozione ed eliminazione dei prodotti interessati**

Numero di lotto	Unità eliminate	Numero di lotto	Unità eliminate
15055147		15085157	
15065148			
15065656			
15075252			
15075795			
15076168			
15085110			

Restituire a:

Roberto Pozzi

E-mail: roberto.pozzi@bd.com

Fax: 0248202668