

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – PAS-18-1220

Bicchierino per la raccolta delle urine BD Vacutainer™
Referenza prodotto: 364941, Numero di lotto : 8010514

28/5/2018

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** .

Dispositivo coinvolto e descrizione della problematica:

BD Life Sciences – Preanalytical Systems ha attuato un richiamo di prodotto sui contenitori per la raccolta delle urine sottovuoto BD Vacutainer® , **Ref. 364941 numero di lotto: 8010514**.

A seguito della segnalazione da parte di alcuni clienti, BD ha riscontrato che alcuni coperchi dei contenitori delle urine (per il lotto segnalato) non avevano la cannula integrata per la raccolta del campione (vedi immagine riportata).

Senza la cannula integrata, potrebbe esserci un maggiore rischio di perdita di campione dalla fessura tra la parte superiore del tappo e l'etichetta posta a sua chiusura. Il rischio d' infezione associato all'esposizione da campione di urina contaminato è molto basso specialmente qualora vengano seguite le normali raccomandazioni nell'adozione dei DPI (Personal Protective Equipment).



Ago mancante

Tabella 1 – Dettaglio prodotto difettoso

Referenza prodotto	Descrizione	Numero di lotto	scadenza
364941	Bicchierino per la raccolta delle urine sottovuoto BD Vacutainer™	8010514	12/2019

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 tutto il personale di competenza coinvolto affinché interrompa l'utilizzo del prodotto segnalato per il lotto 8010514.
- Completare e ritornare quanto prima il form allegato (attestazione ricezione avviso di sicurezza) e non oltre il 22 giugno 2018 indicando il reintegro del prodotto o l'emmissione della nota di credito
- Qualora abbiate smaltito direttamente il prodotto interessato come indicato nelle istruzioni, occorrerà restituire anche il modulo dedicato (allegato 4) per l'emmissione della corrispondente nota di credito.

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
EMEA Regulatory Affairs and Compliance Manager
BD - Preanalytical Systems

**FORM ATTESTAZIONE RICEZIONE
AVVISO DI SICUREZZA
Bicchierino per la raccolta delle urine BD Vacutainer™
Referenza 364941, Lotto 8010514**

Si prega voler visionare questo modulo in concomitanza all'avviso di sicurezza PAS-18-1220 e renderlo compilato al fax: 02/48202668 o all'indirizzo e-mail roberto.pozzi@bd.com appena possibile ma **non oltre il 22 giugno 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: 02/48202668 o all'indirizzo e-mail roberto.pozzi@bd.com appena possibile ma **non oltre il 22 giugno 2018.**

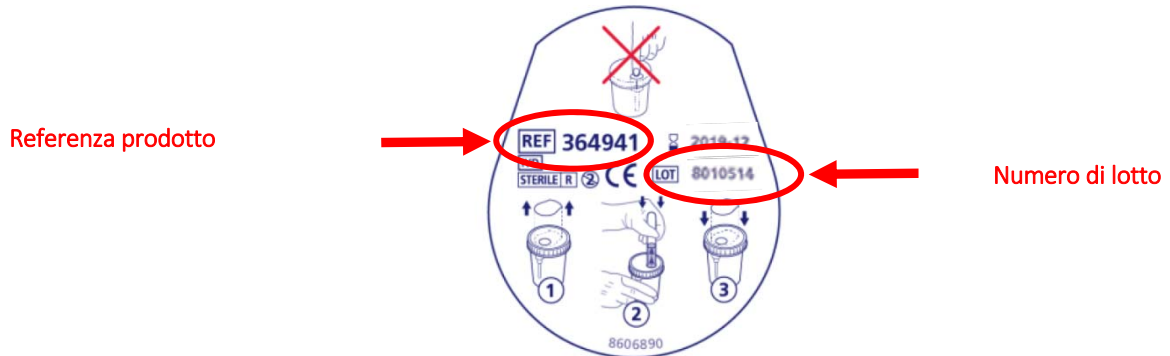
Data di distruzione :	
Lotto :	
Quantità :	
Evidenza fotografica allegata :	
Firma :	Data :

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

Ref. PAS-18-1220

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

1. Singolo prodotto



2. Imballo

