

3 luglio 2020

AGGIORNATO

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – MDS-20-1971

Siringa BD PosiFlush™ XS da 10 ml

RIF: 306572 Numeri di lotto: Vedere tabella 1 (pagina 3)

Tipo di azione: Richiamo

All'attenzione di: personale clinico, responsabili del rischio, personale biomedico

La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono la Sua attenzione **immediata**.

Gentile cliente,

Nell'aprile 2020, BD ha emesso un avviso di sicurezza per rinforzare le istruzioni in base al quale gli utilizzatori delle **siringhe BD PosiFlush™ XS da 10 ml** (RIF: 306572) devono controllare la confezione del prodotto prima dell'uso a causa della possibilità che l'imballaggio del dispositivo possa presentare fori dovuti a un problema di fabbricazione.

La strategia di emettere un avviso di sicurezza in quel momento è stata concordata con la Health Products Regulatory Authority (HPRA) in qualità di autorità di regolamentazione competente. La combinazione della ridotta capacità produttiva di BD e della significativa domanda del prodotto dovuta al COVID-19 ha portato all'accordo tra HPRA e BD di emettere l'avviso al fine di garantire che i clienti non fossero lasciati senza il prodotto durante questa pandemia globale.

Dopo un'analisi e ulteriori discussioni con la HPRA, entrambe le parti hanno convenuto che, poiché l'impatto del COVID-19 sulle strutture sanitarie dell'UE è ora in fase di riduzione, questa azione venga ora aggiornata da "avviso" a "richiamo del prodotto" per qualsiasi scorta di prodotto rimanente. I numeri di lotto interessati sono elencati nella Tabella 1, pagina 3. Nessun altro numero di lotto è interessato.

Il rischio associato al difetto non è aumentato dal precedente avviso di sicurezza. Sebbene la sterilità della siringa esterna possa essere compromessa per i dispositivi che presentano un foro nella confezione, il percorso della soluzione fisiologica e del liquido rimane sterile grazie alla progettazione del prodotto. Il dispositivo incorpora una chiusura a tenuta della siringa che comprende un dispositivo di blocco inserito nell'estremità della punta della siringa. La punta della siringa con il dispositivo di blocco è coperta da un cappuccio filettato. Queste due caratteristiche si combinano per creare un sigillo sterile per la soluzione fisiologica. Il mantenimento della sterilità della soluzione fisiologica non dipende dal materiale di imballaggio.



Causa alla radice del difetto:

Come aggiornamento, BD sta ancora indagando la causa alla radice del difetto di imballaggio e la specifica linea di produzione non verrà utilizzata per fabbricare dispositivi fino a quando BD non avrà identificato l'esatta causa alla radice e non avrà intrapreso azioni correttive all'interno della produzione per impedire il ripetersi dell'evento.

Azioni che devono essere intraprese dai clienti:

1. Identificare, isolare e distruggere tutti i lotti interessati rimasti nelle scorte in magazzino.
2. Comunicare questo avviso di sicurezza a tutte le persone all'interno della propria organizzazione che potrebbero usare le siringhe BD PosiFlush™ XS da 10 ml (RIF: 306572).
3. Qualora i dispositivi siano stati ulteriormente distribuiti, identificare gli utilizzatori interessati e informarli immediatamente del presente avviso di sicurezza.
4. Restituire il modulo di risposta del cliente compilato a regolatorio@bd.com **il prima possibile e non oltre il 25 luglio 2020.**

Persona di riferimento da contattare

In caso di domande sul prodotto, contattare il rappresentante BD locale o l'ufficio BD locale o inviare un'e-mail a regolatorio@bd.com

Confermiamo che le agenzie di regolamentazione competenti sono state informate di queste azioni.

BD si impegna per il progresso del mondo dell'assistenza sanitaria. I nostri obiettivi principali sono la sicurezza dei pazienti e degli utenti nonché fornire ai nostri clienti prodotti di qualità. Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati e La ringraziamo anticipatamente per aver aiutato BD a risolvere la questione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti,

William David
Senior Director, Quality Compliance EMEA

Roberto Pozzi
Regulatory Affairs

AGGIORNATO Modulo di risposta del cliente – MDS-20-1971 Siringa BD PosiFlush™ XS da 10 ml (RIF: 306572)

Leggere insieme all'avviso di sicurezza MDS-20-1971 e restituire il modulo compilato e firmato il prima possibile e **non oltre il 25 luglio 2020 a regolatorio@bd.com**.

Firmando qui di seguito conferma di aver letto e compreso il presente avviso e che tutte le azioni raccomandate sono state implementate come richiesto.

Selezionare la casella appropriata:

Non abbiamo in nostro possesso alcun prodotto interessato.

OPPURE

Disponiamo di unità del prodotto interessato e confermiamo che i seguenti numeri di unità sono stati distrutti e che verrà fornito un prodotto sostitutivo (*notare che potrebbero esserci dei ritardi nella consegna del prodotto sostitutivo a seconda della disponibilità*).

| Numero di lotto | Data di scadenza | Quantità distrutta | Numero di lotto | Data di scadenza | Quantità distrutta |
|-----------------|------------------|--------------------|-----------------|------------------|--------------------|
| 9182101 | 30 giugno 2022 | | 9232938 | 31 luglio 2022 | |
| 9185822 | 30 giugno 2022 | | 9235407 | 31 luglio 2022 | |
| 9192691 | 30 giugno 2022 | | 9239399 | 31 agosto 2022 | |
| 9199773 | 30 giugno 2022 | | 9248167 | 31 agosto 2022 | |
| 9204191 | 30 giugno 2022 | | 9255893 | 31 agosto 2022 | |
| 9213726 | 31 luglio 2022 | | 9263969 | 31 agosto 2022 | |
| 9224747 | 31 luglio 2022 | | | | |

Tabella 1: Numeri di lotto interessati e date di scadenza

| | |
|--|--|
| Nome del cliente/dell'organizzazione: | |
| Reparto (se applicabile): | |
| Indirizzo: | |
| CAP: | Città: |
| Referente: | Titolo professionale: |
| Numero di telefono del referente: | Indirizzo e-mail del referente: |
| Firma: | Data: |

Il presente modulo deve essere restituito a BD prima che quest'azione possa essere considerata chiusa per il cliente.