

31 Luglio 2020

Spett.le Cliente

Att.ne: Responsabile Qualità
Vigilanza e regolatorio
Ufficio Acquisti

Avviso di Sicurezza Urgente
Siringa BD PosiFlush™ XS da ml. 10 Rif. 306572
Tipo di Azione **Richiamo**

Alla cortese attenzione del personale clinico, risk manager, 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.

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:

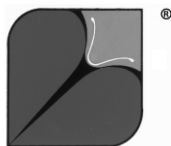
Come aggiornamento, BD sta ancora indagando la causa alla radice del difetto di imballaggio e la specifica linea di produzione non verrà utilizzata per fabbricare dispositivi fino a quando BD non avrà identificato l'esatta causa alla radice e non avrà intrapreso azioni correttive all'interno della produzione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

Azioni che devono essere intraprese dai clienti:

- Identificare e isolare tutti i lotti interessati rimasti nelle scorte in magazzino.

U. Jet

U.Jet s.r.l. – Via S.Francescuccio de' Mietitori, 32 – 06083 Bastia Umbra (PG) - Italia
Tel. 075/8004025 - Fax 075/8004180



- Comunicare questo avviso di sicurezza a tutte le persone all'interno della propria organizzazione che potrebbero usare le siringhe i KIT ASSEMBLATI da U.Jet srl che contengono le siringhe **BD PosiFlush™ XS da 10 ml (RIF: 306572)** che di seguito sono elencati.
- Qualora i dispositivi siano stati ulteriormente distribuiti, identificare gli utilizzatori interessati e informarli immediatamente del presente avviso di sicurezza.
- Restituire il modulo di risposta del cliente compilato all'Assicurazione Qualità di U.Jet srl fortunello.mencarelli@ujet.it il prima possibile e non oltre il 31 Agosto 2020.

Persona di riferimento da contattare

In caso di domande sul prodotto, contattare l'Assicurazione Qualità della U.Jet srl 075/8004025 o inviare un'e-mail a fortunello.mencarelli@ujet.it

Il nostro Ufficio Commerciale è disponibile per definire le soluzioni migliori per il ripristino dei Kit Assemblati, nell'ottica di continuità del servizio-

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

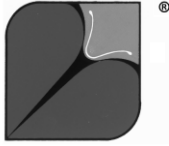
U.Jet srl ha come obiettivo la sicurezza dei pazienti e degli utenti, nonché fornire ai nostri clienti prodotti di qualità.

Tabella 1

Codice del Kit Assemblato	Lotto del Kit	Quantità (Pz)	Data di invio della merce
0066432 CCPICC	391035322	114	06/11/2019
	391036642	80	06/11/2019
	391035202	212	18/12/2019
	391036642	58	18/12/2019
	391138612	80	18/12/2019
	391138612	40	10/04/2020
	391139302	310	10/04/2020
	391139302	60	04/05/2020
	300103353	240	04/05/2020
	300103353	90	16/06/2020
	300414073	210	16/06/2020
	300414073	17	16/06/2020
	300414623	73	16/06/2020
	300518093	160	16/06/2020
300518653	300	06/07/2020	

U. Jet

U.Jet s.r.l. – Via S.Francescuccio de' Mietitori, 32 – 06083 Bastia Umbra (PG) - Italia
Tel. 075/8004025 - Fax 075/8004180



Alleghiamo copia della comunicazione di Richiamo da parte del fabbricante BD, assieme all'allegato form di restituzione da inviare compilato al nostro Ufficio Commerciale via mail a info@ujet.it o via fax allo 075/8004180.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati e La ringraziamo anticipatamente per averci aiutato a risolvere la questione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti,

Il Legale Rappresentante

U. Jet

U.Jet s.r.l. – Via S.Francescuccio de' Mietitori, 32 – 06083 Bastia Umbra (PG) - Italia
Tel. 075/8004025 - Fax 075/8004180



MODULO DI RISPOSTA DEL DISTRIBUTORE

Informazioni su avviso di Sicurezza Urgente (FSN)
Siringa BD PosiFlush™ XS da ml. 10 Rif. 306572
Tipo di Azione Richiamo

Elenco dei Kit Assemblati e rispettivi lotti, contenenti la **Siringa BD PosiFlush™ XS da ml. 10 Rif. 306572** oggetto di richiamo:

Codice del Kit Assemblato	Descrizione	Lotto	Quantità Kit da ritirare
0066432 CCPICC	Kit monopaziente per Assistenza domiciliare Kit CCPICC	391035322	
		391036642	
		391035202	
		391036642	
		391138612	
		391138612	
		391139302	
		391139302	
		300103353	
		300103353	
		300414073	
		300414073	
		300414623	
		300518093	
		300518653	

U. Jet

U.Jet s.r.l. – Via S.Francescuccio de' Mietitori, 32 – 06083 Bastia Umbra (PG) - Italia
Tel. 075/8004025 - Fax 075/8004180