

4 dicembre 2020

**URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – MDS-20-3902**

**Ago per blocco regionale BD**

**RIF: 408348**

**Tipo di azione: Avviso**

**All'attenzione di:** Responsabili di ingegneria clinica, personale clinico, risk manager

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

Gentile Cliente,

BD sta emettendo il presente avviso di sicurezza per l'ago per blocco regionale BD (RIF: 408348). I nostri registri di distribuzione indicano che la Sua organizzazione potrebbe aver ricevuto i numeri di lotto interessati riportati di seguito.

**Tabella 1: Elenco dei prodotti interessati**

RIF	Descrizione del prodotto	Numeri di lotto
408348	Ago per blocco regionale BD	0127675; 9239506 5212781; 5275995 6154672; 6221838 6245502; 8108630 8240630; 8282987

**Descrizione del problema**

BD ha rilevato che nelle istruzioni per l'uso fornite con l'ago per blocco regionale BD (RIF: 408348) non erano presenti le controindicazioni appropriate.

Questo avviso di sicurezza fornisce le controindicazioni e BD ne consiglia l'applicazione durante l'utilizzo del prodotto.

*Questi aghi non devono essere utilizzati in presenza di:*

- *infezione nel sito di ingresso previsto*
- *allergia all'agente anestetico previsto*
- *evidenza di un grave disturbo della coagulazione*
- *sepsi*
- *anatomia anomala che precluderebbe il corretto posizionamento dell'ago*
- *paziente non collaborativo o che non può essere posizionato in modo adeguato*

Attualmente le controindicazioni affermano: "I rischi associati all'uso di questo dispositivo possono essere aumentati a causa delle caratteristiche fisiologiche del paziente e delle esigenze cliniche".

Non sono state apportate modifiche al prodotto né BD ha ricevuto reclami riguardo a queste controindicazioni negli ultimi 5 anni.

I medici coinvolti nell'uso di questo prodotto sono medici specializzati in anestesia. Prima dell'uso degli aghi, queste controindicazioni dovrebbero essere valutate come parte della pratica clinica standard. Tuttavia, le conseguenze per la salute associate a un medico che non valuta le controindicazioni di cui sopra prima dell'uso degli aghi sono potenzialmente pericolose per la vita. I danni includono sepsi, reazione anafilattica, complicazioni dovute a gravi disturbi della coagulazione e infezioni e / o lesioni nella sede dell'ago.

### **Avviso su azioni che devono essere intraprese dall'utente**

1. Si assicuri che il contenuto di questo avviso di sicurezza che include le controindicazioni venga letto e compreso da coloro che, all'interno della Sua organizzazione, potrebbero utilizzare gli aghi per blocco regionale BD (RIF: 408348).
  - o Qualora i prodotti siano stati ulteriormente distribuiti, individui le organizzazioni interessate e le informi immediatamente del presente avviso di sicurezza.
2. Compili il Modulo di risposta del cliente (pagina 3) e lo restituisca a BD via e-mail all'indirizzo [regolatorio@bd.com](mailto:regolatorio@bd.com) entro e non oltre il **15 gennaio 2021**.
3. Se non è più in possesso o non utilizza più gli strumenti elencati nella Appendice 1, lo indichi nel Modulo di risposta del cliente e lo restituisca a BD per consentirci di aggiornare i nostri registri.

### **Interruzione della produzione dell'ago per blocco regionale BD (RIF: 408348)**

A causa dell'aumento dei costi richiesti per mantenere la fornitura, non siamo più in grado di accettare ordini per questo prodotto poiché abbiamo cessato la produzione e la distribuzione, con effetto immediato. A causa della natura speciale di questo ago, non siamo in grado di offrire o di consigliare prodotti alternativi BD praticabili. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questa interruzione potrebbe causare.

In caso di domande o problemi associati al prodotto oppure alle informazioni riportate in questo avviso di sicurezza, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante BD locale. Confermiamo che le agenzie regolatorie competenti sono state informate di queste azioni.


BD si impegna a garantire la sicurezza e l'efficacia dei prodotti disponibili ai clienti e questo avviso di sicurezza viene creato tenendo in debita considerazione questo impegno.

La ringraziamo per la Sua attenzione e la Sua collaborazione.

Cordiali saluti.



William David  
Sr. Director, Quality Compliance,  
EMA Quality Compliance



Roberto Pozzi  
Regulatory Affair Specialist  
Quality Manager

---

## Modulo di risposta del cliente – MDS-20-3902

### Ago per blocco regionale BD

---

Leggere insieme all'Avviso di sicurezza MDS-20-3902 e restituire il modulo compilato e firmato il prima possibile o **entro e non oltre il 15 gennaio 2021** all'indirizzo [regolatorio@bd.com](mailto:regolatorio@bd.com).

Completando le seguenti informazioni conferma di aver letto, compreso e distribuito di conseguenza il contenuto del presente avviso di sicurezza.

<b>Nome della struttura</b>	
<b>Nome degli ospedali interessati dalla risposta:</b>	
<b>Indirizzo e-mail</b>	
<b>Numero di telefono</b>	
<b>Nome</b>	
<b>Firma e timbro</b>	
<b>Data</b>	