

5 luglio 2022

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – IDS-21-4213 Aggiornato

Analizzatore BD Veritor™ Plus

RIF: 256066 Numeri di serie: analizzatori non scaduti fino al 31/08/2024

Tipo di azione: richiamo del prodotto

All'attenzione di: personale clinico, risk manager, personale biomedico

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

Gentile Cliente,

A gennaio 2022, BD ha emesso un avviso di sicurezza per tutti gli analizzatori BD Veritor™ Plus non scaduti, sottolineando che **solo** l'adattatore di alimentazione CA fornito con il dispositivo deve essere utilizzato per alimentare lo strumento, come indicato nelle Istruzioni per l'uso (IFU) (documento numero 8091498, revisione 09).

Dopo la distribuzione di tale avviso di sicurezza, BD ha ricevuto ulteriori reclami (per un totale di 6 reclami) che riferiscono della possibilità di incendio. L'indagine iniziale di BD ha indicato che il problema si è verificato in concomitanza all'uso di un adattatore di alimentazione CA/CC alternativo non autorizzato e non dell'adattatore di alimentazione approvato fornito da BD con l'analizzatore BD Veritor™ Plus. Tuttavia, il reclamo più recente riguardava l'utilizzo dell'analizzatore BD Veritor™ Plus con l'adattatore di alimentazione CA/CC fornito da BD.

Dopo un'ulteriore revisione, BD ha stabilito che questa azione viene ora aggiornata da "avviso" a "richiamo del prodotto" per gli analizzatori non scaduti fino ad agosto 2024 incluso, come mostrato nella Tabella 1. A causa della carenza di materiali nella catena di approvvigionamento, potrebbero verificarsi ritardi nell'offerta di analizzatori BD Veritor™ Plus sostitutivi; pertanto, se si sceglie di continuare a utilizzare l'analizzatore BD Veritor™ Plus in attesa del nuovo dispositivo, BD consiglia di seguire le indicazioni dell'Appendice 1 per ridurre il più possibile i rischi associati al difetto descritto.

Descrizione del prodotto	Codice prodotto (RIF)	Data di scadenza (fino a)
Analizzatore BD Veritor™ Plus	256066	31/08/2024

Tabella 1: Prodotto interessato

I dispositivi interessati della Tabella 1 (sopra) sono stati spediti da BD a partire dal 10 gennaio 2020.

Nota: gli analizzatori con date di scadenza oltre il 31 agosto 2024 non rientrano nell'ambito di questo richiamo del prodotto.

Rischio clinico

Il rischio associato al difetto non è aumentato dal precedente avviso di sicurezza. Un incendio causato da problemi di alimentazione può provocare all'utente ustioni di 2° o 3° grado e/o inalazione di fumo, se questo si trova troppo in prossimità del dispositivo. Inoltre, l'incendio può causare danni alla proprietà. Ad oggi, BD non ha ricevuto segnalazioni di lesioni gravi correlate a questo problema.

Azioni già intraprese da BD

Sono state implementate azioni correttive per mitigare il rischio di incendio da sovratensione per tutti gli analizzatori attualmente prodotti e distribuiti da BD. Gli analizzatori con date di scadenza oltre agosto 2024 sono stati realizzati con protezione da sovratensione per ridurre il rischio di surriscaldamento quando al dispositivo viene collegato un adattatore di alimentazione errato. Questi dispositivi non rientrano nell'ambito di questo richiamo del prodotto.

Azioni che devono essere intraprese da BD

BD sostituirà gli analizzatori BD Veritor™ Plus con una data di scadenza che rientra nell'ambito del presente avviso di sicurezza. In attesa del nuovo dispositivo, BD consiglia di seguire le indicazioni dell'Appendice 1 per ridurre il più possibile i rischi associati al difetto descritto. Se si preferisce non continuare a utilizzare l'analizzatore, è possibile smaltire il dispositivo seguendo le istruzioni per lo smaltimento contenute nelle Istruzioni per l'uso. BD sostituirà il dispositivo (una volta disponibile) o restituirà l'importo pagato.

BD fornirà gratuitamente adattatori di alimentazione etichettati ai clienti che hanno analizzatori BD Veritor™ Plus interessati, per aiutarli a identificare l'adattatore di alimentazione corretto da utilizzare. Fornire le informazioni di contatto del personale appropriato nel Modulo di risposta del cliente a pagina 4, in modo da poter organizzare la spedizione di questi adattatori di alimentazione etichettati.

Azioni che devono essere intraprese dai clienti

1. Comunicare questo avviso di sicurezza, incluse le appendici, a tutte le persone all'interno della propria organizzazione che potrebbero usare gli analizzatori BD Veritor™ Plus.
2. Qualora i prodotti siano stati ulteriormente distribuiti, identificare gli utilizzatori interessati e informarli immediatamente del presente avviso di sicurezza, incluse le appendici.
3. Identificare i numeri di serie degli analizzatori BD Veritor™ Plus utilizzati e annotarli poiché saranno richiesti da BD per elaborare la risposta. Consultate l'Appendice 2 per le indicazioni sull'individuazione del numero di serie.
4. Compilare il modulo di risposta del cliente a pagina 4 e restituirlo a regolatorio@bd.com **il prima possibile e non oltre il 5 agosto 2022.**



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

Nota: qualora non si utilizzi/non si abbia più l'analizzatore BD Veritor™ Plus, è comunque importante restituire il Modulo di risposta del cliente per i nostri scopi di riconciliazione.

5. In caso di problemi con il l'analizzatore BD Veritor™ Plus, segnalarli inoltrando un reclamo secondo la normale procedura.

Persona di riferimento da contattare

In caso di domande, contattare il rappresentante BD locale o Daniela.Barbieri@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 questa situazione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti.

Lorna Darrock
Sr. Manager, Post Market Quality
EMEA Quality



Modulo di risposta del cliente - IDS-21-4213 **Aggiornato**

Analizzatore BD Veritor™ Plus

RIF: 256066 Numeri di serie: analizzatori non scaduti fino al 31/08/2024

Restituire il modulo compilato e firmato il prima possibile e **non oltre il 5 agosto 2022** a regolatorio@bd.com.

Firmando qui di seguito, si conferma di aver letto e compreso il presente avviso e di avere attuato tutte le azioni raccomandate, come richiesto.

Selezionare (✓) una delle seguenti tre opzioni:

Opzione 1: Ho analizzatori BD Veritor™ Plus che rientrano nell'ambito di questo avviso di sicurezza e **continuerò a utilizzare** il dispositivo in conformità alle Istruzioni per l'uso e all'Appendice 1 fino a quando non saranno disponibili sostituzioni

Numero di analizzatori:

Opzione 2: Ho analizzatori BD Veritor™ Plus che rientrano nell'ambito di questo avviso di sicurezza e **smaltirò** i dispositivi in conformità alle istruzioni per lo smaltimento contenute nelle Istruzioni per l'uso

Numero di analizzatori:

Solo per l'Opzione 2, selezionare una delle seguenti opzioni: - Possiedo i dispositivi e richiedo credito o sostituzione

- I miei dispositivi sono in prestito

Per l'Opzione 1 e 2: Fornire di seguito le informazioni di contatto di un rappresentante della propria organizzazione che BD può contattare per organizzare la spedizione di adattatori di alimentazione etichettati/analizzatori sostitutivi o la restituzione del credito.

Nome del referente	Titolo professionale	Numero di telefono	Indirizzo e-mail

OPPURE

Opzione 3: Non ho/non utilizzo più gli analizzatori BD Veritor™ Plus che rientrano nell'ambito di questo avviso di sicurezza

Nome del cliente/dell'organizzazione:

Dipartimento (se applicabile):

Indirizzo:

CAP:

Città:

Nome del referente:

Posizione:

Telefono del referente:

Indirizzo e-mail del referente:

Firma e timbro:

Data:

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

**Nel caso in cui il presente Avviso di sicurezza sia stato ricevuto da un distributore/da terzi, restituire il modulo compilato a tale organizzazione per fini di riconciliazione.*



Appendice 1 – Raccomandazioni di BD per l'uso continuato dell'analizzatore BD Veritor™

Plus.

Nuove raccomandazioni fornite in **BLU**

1. Quando si ricarica l'analizzatore BD Veritor™ Plus:

- **UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE** l'adattatore di alimentazione CA/CC da 5 V 3 A, 15 W fornito con gli analizzatori BD Veritor™ Plus secondo le attuali Istruzioni per l'uso (8091498, revisione 09), reperibili all'indirizzo: <https://www.bd.qarad.eifu.online/>
- **MONITORARE** gli analizzatori quando sono collegati all'adattatore di alimentazione e non lasciarli incustoditi.
- **SCOLLEGARE** l'adattatore di alimentazione dalla presa quando gli analizzatori non sono in carica.

Se necessario, è possibile acquistare un adattatore di alimentazione CA/CC sostitutivo (numero di catalogo 445201) contattando il servizio clienti BD.

2. Quando si utilizza l'analizzatore BD Veritor™ Plus:

- **UTILIZZARE L'ALIMENTAZIONE A BATTERIA** e collegarlo all'adattatore di alimentazione CA/CC solo per caricare la batteria una volta scarica.

Nota: l'utilizzo dell'alimentazione a batteria disabiliterà la modalità "walk-away" e il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo quindici (15) minuti quando non è in uso.

L'utilizzo del dispositivo con l'alimentazione a batteria limiterà il tempo in cui l'analizzatore è collegato all'adattatore di alimentazione CA/CC. Quando si utilizza l'alimentazione a batteria, monitorare l'indicatore di durata della batteria e collegare all'adattatore di alimentazione CA/CC per ricaricare secondo necessità.

3. Prendere in considerazione di posizionare l'analizzatore su una superficie resistente alla fiamma, se possibile.

Appendice 2: posizione del numero di serie e della data di scadenza sul lato inferiore dell'analizzatore BD Veritor™ Plus

