



Avviso di sicurezza
BVI_FA_22_004
È necessario un intervento immediato
BVI CustomEyes® Kits (BD Connecta™ Stopcock)

Data 28 giugno 2022

AZIENDA ULSS N.3 SERENISSIMA
VIA DON FEDERICO TOSATTO, 147
VENEZIA MESTRE (VE), ITALIA 30174

Gentile cliente/distributore del dispositivo,

Beaver-Visitec International, Ltd., Bidford, Regno Unito (BVI) ha ricevuto un avviso di sicurezza sul campo (FSN) da Becton Dickinson (BD) (FSN urgente: MDS-22-4419, datato 12 maggio 2022) che identifica un rischio potenziale relativo al rubinetto a tre vie BD Connecta™ Stopcock, come di seguito descritto.

Descrizione del problema

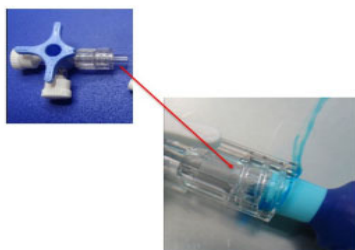
Potrebbe aver ricevuto il seguente rubinetto a 3 vie BD Connecta™ Stopcock fornito come parte dei kit BVI CustomEyes®. L'FSN BD relativo a tale problema è indicato di seguito:

BD ha confermato, attraverso il feedback dei clienti, che i lotti specifici di rubinetti a tre vie BD Connecta™ Stopcock e BD Nexiva™ con BD Connecta™ possono presentare un potenziale di perdita in corrispondenza del componente di alloggiamento del rubinetto. BD ha identificato che il problema è legato a una specifica cavità di stampaggio utilizzata in fase di produzione e sono state implementate azioni correttive per prevenirne il ripetersi.

Tenga presente che il seguente lotto di rubinetti a tre vie BD Connecta™ Stopcock potrebbe essere contenuto nei suoi kit BVI CustomEyes®. (Fig.3)

Nota: il kit BVI CustomEyes® comprende unicamente il rubinetto a tre vie BD Connecta™ Stopcock e non BD Nexiva™ con BD Connecta™. **Nessun altro componente del suo kit è interessato.**

Figura 1: Sito potenziale della perdita in corrispondenza del componente di alloggiamento del rubinetto a tre vie BD Connecta™ Stopcock.



Passaggi successivi

BVI sta intraprendendo questa azione immediata per informarla dei rischi di BD FSN, come sopra illustrato, del potenziale pericolo e del danno che potrebbe verificarsi con l'uso dei lotti interessati del rubinetto a tre vie BD Connecta™ Stopcock.

Azione richiesta

La informiamo che il cliente può decidere autonomamente come procedere nell'utilizzo del prodotto, in quanto BVI non ne richiede la restituzione. Ciononostante, BVI le chiede d'intraprendere le seguenti azioni come parte integrante di tale presa di coscienza:

- (a) la invitiamo a verificare il suo stock di kit interessati (Fig.3) dalle presenti informazioni di sicurezza. Gli utenti devono interrompere l'uso e la distribuzione di tutti i kit interessati e procedere immediatamente alla loro messa in quarantena fino al completamento della seguente azione:
 - a. Applichi l'etichetta arancione allegata (Fig. 2) ai kit BVI CustomEyes® contenenti il lotto o i lotti interessati dal rubinetto a tre vie BD Connecta™ Stopcock oggetto della presente lettera. **Contatti OUS-BDStopcock@Sedgwick.com qualora fossero necessarie altre etichette.**
- (b) La preghiamo di compilare la tabella sottostante e la scheda di conferma di ricezione da parte del cliente e di restituirla entro il **18 luglio 2022** per consentire a BVI di assicurarsi che tutti i nostri clienti abbiano ricevuto e compreso la presente comunicazione. Qualora avesse distribuito ulteriormente questo prodotto, la preghiamo di fornire una copia del presente avviso anche ai suoi clienti.

Immagine 2:



A seconda del numero di Kit BVI CustomEyes® da rietichettare, BVI le invierà delle etichette in modo che lei possa organizzare la loro nuova etichettatura; alcune le vengono fornite unitamente al presente FSN. Se necessario, contatti OUS-BDStopcock@Sedgwick.com per ottenere etichette aggiuntive. Le etichette di avvertimento arancioni devono essere applicate nelle immediate vicinanze dell'etichetta della busta di ogni Kit BVI CustomEyes®.

La preghiamo di inoltrare il presente avviso agli utenti finali, ai medici, ai responsabili del rischio, ai centri di logistica/distribuzione, ecc. La preghiamo di diffondere il presente avviso di sicurezza sul campo fino a quando non saranno state intraprese tutte le azioni necessarie all'interno della sua azienda. L'autorità di sorveglianza del mercato del suo Paese è stata informata, in conformità alla legislazione vigente, della presente comunicazione ai clienti.

Raccomandazioni per i distributori

Se è un distributore, la invitiamo a inoltrare il presente Avviso di sicurezza sul campo a tutti i suoi clienti che hanno ricevuto i prodotti interessati da questo Avviso di sicurezza sul campo. Il suo cliente dovrà quindi compilare il modulo di riconoscimento e restituirglielo.



BVI si impegna a realizzare prodotti di alta qualità e conformi per supportarla nella tutela della salute dei suoi pazienti, e si rammarica per questo inconveniente. In caso di ulteriori domande o dubbi non esiti a contattare il Servizio Clienti BVI all'indirizzo servizioclienti@bvimedical.com o per ulteriori informazioni di contatto visiti OUS-BDStopcock@Sedgwick.com.

Cordiali saluti,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Aminah L. Crawford'.

Aminah L. Crawford, Responsabile della conformità normativa



Avviso di sicurezza sul campo - BVI_FA_22_004
CONFERMA DI RICEZIONE DELLA NOTIFICA

Modulo di risposta
BVI CustomEyes® Kits (BD Connecta™ Stopcock)
Da restituire entro il 18 luglio 2022

AZIENDA ULSS N.3 SERENISSIMA
VIA DON FEDERICO TOSATTO, 147
VENEZIA MESTRE (VE), ITALIA 30174

Interventi richiesti:

La informiamo che spetta al cliente decidere come procedere all'etichettatura o alla distruzione del prodotto in base alle politiche di smaltimento locali della propria struttura, poiché BVI non richiede la restituzione del prodotto. Ciononostante, BVI le chiede d'intraprendere le seguenti azioni come parte integrante di tale consapevolezza:

1. **Controlli la sua scorta di kit interessati dalle presenti informazioni di sicurezza.** Gli utenti devono interrompere l'uso e la distribuzione di tutti i kit interessati e **procedere immediatamente alla loro messa in quarantena fino al completamento della seguente azione:**
 - a. **Applichi l'etichetta arancione** ai kit BVI CustomEyes® contenenti il lotto o i lotti interessati dal rubinetto a tre vie BD Connecta™ Stopcock oggetto della presente lettera. **Numero di etichette extra richieste.**
2. **Completi la tabella sottostante relativa ai kit interessati e le informazioni sui clienti contenute nel modulo di risposta di ricevimento alla pagina seguente e lo restituisca entro il 18 luglio 2022** per aiutare BVI ad assicurarsi che tutti i nostri clienti abbiano ricevuto e compreso la presente comunicazione. Qualora avesse distribuito ulteriormente questo prodotto, la preghiamo di fornire una copia del presente avviso anche ai suoi clienti.
3. **La preghiamo di inoltrare** il presente avviso agli utenti finali, ai medici, ai responsabili del rischio, ai centri di logistica/distribuzione, ecc.

La sua firma indica che ha intrapreso le azioni di cui sopra.

Nome cliente: _____

Titolo del cliente: _____

Firma del cliente: _____

Indirizzo e-mail: _____

Telefono: () _____

Nome dell'azienda: _____

Indirizzo dell'azienda: _____

Paese dell'azienda: _____

Compili la sezione qui sopra, firmi e spedisca il presente modulo, via e-mail, a: OUS-BDStopcock@Sedgwick.com
ATT.: **BVI_FA_22_004**



Figura 3

Descrizione del prodotto BVI	Cliente	Paese	N. Kit	N. Lotto	Numero di kit in dotazione
BD Connecta™ Stopcock	AZIENDA ULSS N.3 SERENISSIMA	Regno Unito	590501	3412758	

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

NON UTILIZZARE

Rubinetto a tre vie BD

