



18 luglio 2022

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA - MDS-22-4419-B

Valvola BD Connecta™ e BD Nexiva™ con BD Connecta™

RIF/Numeri di lotto: vedere Allegato 1

Tipo di azione: richiamo del prodotto

All'attenzione di: personale clinico, risk manager, responsabili acquisti

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

Gentile Cliente,

nel maggio 2022, BD ha emesso un avviso di sicurezza sul richiamo di un prodotto (MDS-22-4419) per richiamare determinati lotti di **valvole BD Connecta™ e BD Nexiva™ con BD Connecta™**. Dopo la distribuzione di tale avviso di sicurezza, BD ha individuato altri lotti che potrebbero presentare il difetto segnalato, evidenziati in rosso nell'Allegato 1. In base ai nostri registri di distribuzione, la Sua organizzazione potrebbe aver ricevuto il prodotto interessato.

Descrizione del problema

In base al feedback dei clienti, BD ha confermato che determinati lotti di BD Connecta™ e BD Nexiva™ con BD Connecta™, elencati nell'Allegato 1, possono presentare potenziali perdite dal componente che alloggia la valvola (vedere Figura 1).



Figura 1: Possibile sito della perdita dal componente che alloggia la valvola

Rischio clinico

Il rischio clinico associato a questo difetto rimane invariato rispetto al precedente avviso di sicurezza. Le valvole BD Connecta™ e BD Nexiva™ con BD Connecta™ abbinati ai codici prodotto e ai numeri di lotti specificati potrebbero presentare perdite e causare: ritardi o interruzioni di trattamento, esposizione all'infusato e a materiale a rischio biologico, sottodosaggio o sottoinfusione, contaminazione e/o ingresso di aria.

Azioni intraprese da BD

BD ha stabilito che questo problema è correlato a un determinato stampo utilizzato in fase di produzione e sono state implementate azioni correttive per prevenire il ripetersi di questo problema.

Azioni che devono essere intraprese dagli utenti clinici

1. Per i dispositivi *in situ*, verificare se il dispositivo è elencato nell'Allegato 1 del presente Avviso di sicurezza e, se del caso, sostituirlo immediatamente.
2. Se non si è in grado di determinare se il dispositivo rientra tra quelli elencati nell'Allegato 1, sostituire il dispositivo o continuare a monitorare ai fini di stabilire la presenza di eventuali perdite e/o altre complicanze.

Azioni che devono essere intraprese dai clienti:

1. Ispezionare l'inventario, individuare e isolare le eventuali unità con i numeri di lotti interessati. Annotare i numeri di lotto e distruggere tutti i prodotti interessati (elencati nell'Allegato 1).
 - Per le unità distrutte, saranno inviati dispositivi sostitutivi.
2. Qualora il prodotto sia stato ulteriormente distribuito, identificare le strutture e informarle immediatamente del presente richiamo del prodotto, invitandola a distruggere il prodotto interessato.
3. In caso di problemi con la valvola BD Connecta™ o BD Nexiva™ con BD Connecta™, effettuare la segnalazione inoltrando un reclamo secondo la normale procedura.
4. Compilare e firmare il Modulo di risposta del cliente a pagina 4 e restituirlo a regolatorio@bd.com **il prima possibile o non oltre il 23 agosto 2022**, indicando quanto segue:
 - le quantità distrutte **OPPURE**
 - l'assenza di scorte dei lotti interessati

NOTA: qualora il prodotto non sia più utilizzato, è comunque importante restituire il Modulo di risposta del cliente per fini di riconciliazione.

Se si ha già risposto all'avviso di sicurezza (MDS-22-4419) pubblicato a maggio 2022, è comunque necessario rispondere al presente avviso di sicurezza (MDS-22-4419-B).

Come contattare il referente

In caso di domande, contattare il rappresentante BD locale.

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



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

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 loro 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.

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

Lorna Darrock
Sr. Manager, Post Market Quality
EMEA Quality



Modulo di risposta del cliente - MDS-22-4419-B

Valvola BD Connecta™ e BD Nexiva™ con BD Connecta™

RIF/Numeri di lotto: vedere Allegato 1

Restituire a regolatorio@bd.com il prima possibile o **non oltre il 23 agosto 2022**

Confermo 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 tra quelli elencati nell'Allegato 1.

OPPURE

Abbiamo in nostro possesso unità dei prodotti interessati elencati nell'Allegato 1 e confermo che tali unità sono state distrutte. (Compilare l'Allegato 1 con il numero di unità distrutte. Quindi, compilare la tabella seguente con le proprie informazioni di contatto e restituire entrambi i documenti all'indirizzo e-mail indicato sopra).

Nome del cliente/dell'organizzazione:	
Dipartimento (se applicabile):	
Indirizzo:	
CAP:	Città:
Nome del referente:	
Posizione:	
Telefono del referente:	Indirizzo e-mail del referente:
Nome del fornitore per questo prodotto (se non diretto da BD):	
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.*



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

Allegato 1: MDS-22-4419-B Elenco dei codici prodotto/numeri di lotto interessati (le righe evidenziate in rosso sono i lotti aggiuntivi identificati dopo la distribuzione dell'avviso di sicurezza originale avvenuta a maggio 2022)

RIF	Descrizione del prodotto	Lotto	GTIN	Data di scadenza (GG/MM/AAAA)	Unità distrutte
383682	Sistema di catetere EV chiuso BD Nexiva™ 22 GA x 1,00 IN	1082423	382903836826	31/03/2024	
		1140859	382903836826	31/05/2024	
		1210968	382903836826	31/07/2024	
383687	Sistema di catetere EV chiuso BD Nexiva™ 20 GA x 1,25 IN	1082428	382903836871	31/03/2024	
		1097856	382903836871	31/03/2024	
		1179403	382903836871	30/06/2024	
		1188909	382903836871	30/06/2024	
		1208182	382903836871	31/07/2024	
394600	Valvola BD Connecta™ senza tubo di prolunga	1126369	382903946006	30/04/2024	
		1126368	382903946006	30/04/2024	
		1152277	382903946006	31/05/2024	
		1126366	382903946006	30/04/2024	
		1124513	382903946006	30/04/2024	
		1126361	382903946006	30/04/2024	
		1214381	382903946006	31/07/2024	
		1098342	382903946006	31/03/2024	
		1085634	382903946006	29/02/2024	
		1085635	382903946006	29/02/2024	
		1090820	382903946006	29/02/2024	
		1083414	382903946006	29/02/2024	
394601	Valvola BD Connecta™ senza tubo di prolunga	1033510	382903946013	31/01/2024	
		1040916	382903946013	31/01/2024	
		1061601	382903946013	29/02/2024	
		1061602	382903946013	29/02/2024	
		1061605	382903946013	29/02/2024	
		1098266	382903946013	31/03/2024	
		1098278	382903946013	31/03/2024	
		1098283	382903946013	31/03/2024	
		1098294	382903946013	31/03/2024	
		1119049	382903946013	31/03/2024	
		1126398	382903946013	30/04/2024	
		1127179	382903946013	30/04/2024	
		1127180	382903946013	30/04/2024	
394602	Valvola BD Connecta™ senza tubo di prolunga	1061606	382903946020	29/02/2024	
		1061609	382903946020	29/02/2024	
		1061613	382903946020	29/02/2024	
		1063368	382903946020	29/02/2024	
		1063369	382903946020	29/02/2024	
		1063389	382903946020	29/02/2024	
		1063390	382903946020	29/02/2024	
		1063392	382903946020	29/02/2024	
		1063398	382903946020	29/02/2024	
		1063402	382903946020	29/02/2024	
		1084430	382903946020	29/02/2024	
		1085897	382903946020	29/02/2024	
		1090039	382903946020	29/02/2024	
		1090040	382903946020	29/02/2024	
		1090052	382903946020	29/02/2024	
		1097637	382903946020	31/03/2024	
		1097641	382903946020	31/03/2024	
		1097647	382903946020	31/03/2024	
		1097651	382903946020	31/03/2024	
		1098181	382903946020	31/03/2024	
1098371	382903946020	31/03/2024			
1098379	382903946020	31/03/2024			
1152283	382903946020	31/05/2024			