BD
Advancing the world of health

bd.com

Milano 18.01.2017

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA MSS-16-837A-FA / MSS-16-837B-FA

Avviso di sicurezza Dispositivi medici:

Aghi BD Eclipse™, siringhe Luer-Lok™ con ago BD Eclipse™ e siringhe per prelievo arterioso di sicurezza BD Preset™ Eclipse™

Nota: La presente segnalazione non riguarda i dispositivi per prelievo venoso dotati di meccanismo di sicurezza BD Vacutainer® Eclipse™ e BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™.

Alla cortese attenzione di:

- Utilizzatori dei dispositivi aghi BD Eclipse™, siringa con ago BD Eclipse™e delle siringhe di sicurezza per prelievo arterioso BD Preset™ Eclipse™ .
- Provveditorato, Direzione Sanitaria, Risk Manager, Farmacia, Servizio di Prevenzione e Protezione, Primario e Caposala dei reparto di rianimazione, pneumologia e terapia intensiva, Responsabili del pronto soccorso.

Descrizione della problematica:

BD ha recentemente ricevuto segnalazione da parte di alcuni utilizzatori circa il non corretto aggancio alla cannula dello scudo di sicurezza posto a protezione dell'ago BD Eclipse™ e BD Eclipse™ premontato sulle siringhe per emogas analisi BD Preset™. Secondo quanto osservato dagli utilizzatori, in alcuni casi, durante la manovra di attivazione, lo scudo di protezione si sgancia dal dispositivo, esponendo l'operatore sanitario ad un potenziale rischio di puntura accidentale.

Alcuni utilizzatori hanno riportato di udire un primo "click" prima della completa attivazione dello scudo di protezione, seguito da un secondo "click" all'aggancio dello scudo di protezione all'ago.

Questo primo “click”, potrebbe erroneamente condurre l’utilizzatore a credere di aver isolato completamente l’ago, esponendolo al un potenziale rischio di puntura accidentale.

Con la presente comunicazione, BD informa tutti gli utilizzatori delle siringhe BD Preset™ Eclipse™ che degli aghi BD Eclipse™ di quanto ad oggi osservato, e richiama all’attenzione degli stessi la necessità di attenersi strettamente alle indicazioni d’uso dei prodotti. In particolare:

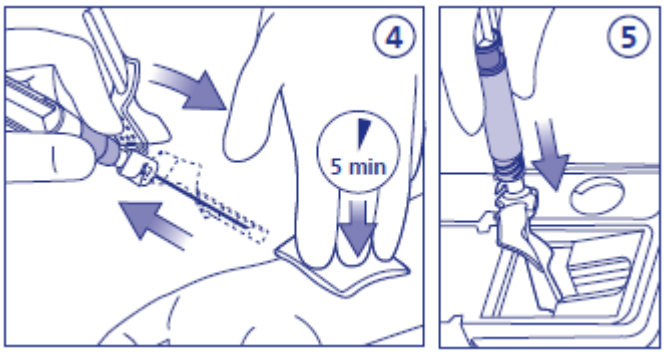
Siringhe BD Preset™ Eclipse™

> “con una mano, attivare il meccanismo di sicurezza, ponendo il pollice o il medio sull’incavo ergonomico predisposto e facendo avanzare lo scudo di protezione sino a coprire l’ago. Un segnale sonoro ne confermerà l’avvenuta attivazione. Durante la manovra di attivazione, porre attenzione nell’osservare che lo scudo di protezione ricopra completamente l’ago ”

Aghi e siringhe BD Eclipse™

> “Posizionare il dito pollice o l’indice sull’apposito alloggiamento zigrinato e spingere il cappuccio di protezione sull’ago fino ad avere la conferma, tramite l’udito o il tatto, che lo stesso sia chiuso. Controllare visivamente che l’ago sia coperto una volta spinto il cappuccio di protezione sull’ago.”

BD ricorda agli utilizzatori delle siringhe per prelievo arterioso **BD Preset™ Eclipse™** di porre particolare attenzione dopo il loro utilizzo nell’isolare correttamente l’ago, chiudendolo all’interno dello scudo di protezione come indicato nelle immagini qui riportate, tratte dalle istruzioni d’uso del dispositivo:



Le immagini a seguire mostrano un esempio della corretta ed irreversibile attivazione dello scudo di protezione:

Ago BD Eclipse™ con scudo di protezione non attivato	**Ago BD Eclipse™ con scudo di protezione correttamente attivato**

Potenziale rischio di contaminazione per pazienti ed operatori sanitari:

L'utilizzo dei dispositivi non rappresenta alcun potenziale rischio per pazienti o operatori sanitari qualora le istruzioni d'uso vengano correttamente seguite. BD si è attivata per dare seguito alle opportune azioni correttive.

Dettaglio dei dispositivi coinvolti

Il presente avviso di sicurezza riguarda unicamente i dispositivi BD di seguito elencati:

Riferimento di prodotto	**Descrizione**
305757	Ago BD Eclipse™ 30GX1/2
305781	Siringa BD Eclipse™ 3ml LL con ago 25GX5/8
305782	Siringa BD Eclipse™ 3ml LL con ago 23GX1
305783	Siringa BD Eclipse™ 3ml LL con ago 22GX1-1/2
305784	Siringa BD Eclipse™ 3ml LL con ago 21X1-1/2 TW
305785	Siringa BD Eclipse™ 5ml LL con ago 22Gx1-1/2
305786	Siringa BD Eclipse™ 10ml LL con ago 22GX1-1/2
305793	Ago BD Eclipse™ 22GX1-1/2 BNS
305795	Ago BD Eclipse™ 25GX1 BNS
364389	Siringa per prelievo arterioso di sicurezza BD Preset™ Eclipse™ aspirazione 1.6 ml / 0.7x32mm (ago 22G)

364390	Siringa per prelievo arterioso di sicurezza BD Preset™ Eclipse™ volume 3 ml / 0.7x25mm (ago 22G)
364391	Siringa per prelievo arterioso di sicurezza BD Preset™ Eclipse volume 3 ml / 0.64x25 mm (ago 23G)
364393	Siringa per prelievo arterioso di sicurezza BD Preset™ Eclipse volume 3 ml / 0.5x16mm (ago 25G)

Azioni immediate a cui dare seguito

Completare e inoltrare quanto prima per e-mail (roberto.pozzi@bd.com) o fax (02 48202668) il modulo allegato

Divulgazione del presente Avviso di Sicurezza

Si invita a mantenere attiva l'attenzione sul presente avviso di sicurezza presso la vostra struttura a tutti gli utilizzatori degli aghi BD Eclipse™, delle siringhe con ago BD Eclipse™ e siringhe per prelievo arterioso di sicurezza BD Preset™ Eclipse™ .

Persona di riferimento da contattare

Per ulteriori chiarimenti relativamente ai dispositivi coinvolti, si invita a contattare il funzionario BD di zona e/o l'Ufficio Regolatorio al numero 02 48240302
Con l'occasione, si conferma di aver già provveduto a comunicare l'accaduto ai preposti uffici del Ministero della Salute Italiano.

Cordiali saluti,

ppa. Dr. Bernd Peschke
Regulatory Compliance Manager
BD Medical EEMA

Lorna Darrock
Regulatory Affairs Manager
BD Preanalytical Systems EEMA

Dr. Roberto Pozzi
Regulatory Affairs Specialist
BD Italia S.p.A.