

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – PAS-18-1211**Provette sottovuoto BD Vacutainer® con sodio citrato in PET**

Referenza prodotto: 363048, numero di lotto: 7298982

Milano, 6 aprile 2018

Alla cortese attenzione di:Direttori di laboratorio, Direttori clinici, RSPP, Caposala, Personale prelevatore,
Ricercatori, Servizio farmacia, Responsabili Patologia Clinica.Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,
la presente comunicazione contiene informazioni a cui prestare **immediata** attenzione**Elenco dei dispositivi coinvolti e descrizione della problematica:**BD Life Sciences – Preanalytical Systems ha attuato un richiamo di prodotto per le provette sottovuoto **BD Vacutainer® con sodio citrato in materiale plastico Ref. 363048 , numero di lotto 7298982.**

A seguito di alcune segnalazioni e alle dovute indagini interne, BD ha individuato nel dispositivo sopraindicato, limitatamente allo specifico lotto, la presenza di un livello di additivo insufficiente o la totale assenza dello stesso.

Qualora l'additivo non fosse presente all'interno delle provette (citrato di sodio tamponato 0.109 M) il campione risulterebbe coagulato e quindi non analizzabile richiedendo il richiamo del paziente per effettuare nuovamente il prelievo; diversamente qualora le provette non contenessero quantità sufficiente di additivo porterebbero ad un'analisi errata nei tempi di coagulazione con un potenziale impatto nella terapia del paziente.

Indagini interne hanno portato alla determinazione e risoluzione della causa di tale difetto produttivo, di cui si stima aver avuto impatto su 1.700 provette su un totale di 2.094.000 unità prodotte per il lotto indicato.

Tabella 1 – referenza prodotto e lotti coinvolti

Referenza prodotto	Descrizione	Numero di lotto	Scadenza
363048	BD Vacutainer® con sodio citrato in PET 13x75 -2,7 ml	7298982	2018-07

Questo avviso di sicurezza riguarda esclusivamente il prodotto e il lotto menzionati nella tabella 1 .Fare riferimento al codice prodotto e numero di lotto riportati nella tab.1**Azioni immediate a cui dare seguito:**

- Sospendere immediatamente l'uso della provetta coinvolta e accantonare eventuali giacenze ancora presenti in magazzino.
- Informare in modo appropriato tutto il personale coinvolto affinché interrompa l'utilizzo della provetta per il lotto segnalato.

- BD raccomanda di leggere attentamente il contenuto del presente avviso di sicurezza e verificare con la direzione del Laboratorio Analisi i risultati dei test di coagulazione condotti sui pazienti dalla data di ricezione del lotto in oggetto.
- Completare e restituire quanto prima il form (attestazione ricezione avviso di sicurezza allegato a pagina 3) e non oltre il 30 aprile 2018, contattare il servizio clienti per avere indicazioni per la sostituzione del materiale o l'emissione di una nota di credito.
- Completare e restituire quanto prima il form attestante l'avvenuto smaltimento (pagina 4) qualora aveste provveduto a smaltire direttamente il materiale residuo.

Divulgazione del presente avviso di sicurezza

Si invita a mantenere attiva l'attenzione sul presente avviso di sicurezza presso la vostra struttura per un periodo tale a garantire l'efficienza dell'azione correttiva.

Persona di riferimento da contattare

Per ulteriori chiarimenti relativamente alla provetta coinvolta, si invita a contattare il funzionario BD Preanalytical Systems di zona e/o l'Ufficio Regulatorio (02 48240302 – roberto.pozzi@bd.com).

BD Life Sciences – Preanalytical Systems è costantemente impegnata a fornire prodotti di qualità ai propri utilizzatori ed ha intrapreso la presente azione, a tutela degli stessi, su base totalmente volontaria. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente questo possa avervi arrecato.

Con l'occasione, si conferma di aver già provveduto a comunicare l'accaduto ai preposti uffici del Ministero della Salute Italiano.

Cordiali saluti,



Lorna Darrock

EMEA Regulatory Affairs and Compliance Manager
BD - Preanalytical Systems



Advancing the
world of health

**FORM ATTESTAZIONE RICEZIONE
AVVISO DI SICUREZZA
Provette BD Vacutainer® con sodio citrato
Referenza Prodotto 363048**

Si prega voler visionare questo modulo in concomitanza all'avviso di sicurezza PAS-18-1211 e ritornarlo compilato al fax: 02/482042668 o all'indirizzo e-mail roberto.pozzi@bd.com appena possibile ma **non oltre il 30 Aprile 2018**.

Opzione 1

- **SI**, ho in giacenza il dispositivo coinvolto e farò un reso a fronte di sostituzione o nota di credito.
- Il presente avviso è stato letto, compreso e opportunamente divulgato alle figure coinvolte all'interno della nostra Organizzazione.
(Completate questo form e inviatelo a BD al fax/e-mail sopra riportati)

Opzione 2

- **SI**, ho in giacenza il dispositivo coinvolto e confermo di aver provveduto al suo smaltimento a fronte di sostituzione o nota di credito.
- Il presente avviso è stato letto, compreso e opportunamente divulgato alle figure coinvolte all'interno della nostra Organizzazione.
(Completate questo form e inviatelo a BD al fax/e-mail sopra riportati)

Opzione 3

- **NO**, non ho giacenza del dispositivo coinvolto.
- Il presente avviso è stato letto, compreso e opportunamente divulgato alle figure coinvolte all'interno della nostra Organizzazione.
(Completate questo form e inviatelo a BD al fax/e-mail sopra riportati)

Organizzazione / Ospedale / clinica :	
Reparto (se applicabile) :	
Indirizzo :	
CAP :	Città :
Persona di riferimento/contatto :	
Funzione :	
Telefono :	
Indirizzo E-mail :	
Quantità in giacenza :	
Contattare il servizio clienti BD per concordare la procedura di nota credito o sostituzione.	
Firma :	Data :

Questo modulo deve essere restituito a BD prima che quest'azione si possa considerare chiusa per la vostra Struttura.

CERTIFICATO DI AVVENUTO SMALTIMENTO

Provette BD Vacutainer® con sodio citrato
Referenza Prodotto 363048

Si prega voler visionare questo modulo in concomitanza all'avviso di sicurezza PAS-18-1211 e ritornarlo compilato al fax: 02/482042668 o all'indirizzo e-mail: roberto.pozzi@bd.com appena possibile ma non oltre il 30 Aprile 2018.

Qualora abbiate provveduto a smaltire direttamente il dispositivo coinvolto, Vi preghiamo voler compilare e ritornare il modulo di seguito riportato al fax: 02/482042668 o all'indirizzo e-mail roberto_pozzi@europe.bd.com appena possibile ma **non oltre il 30 Aprile 2018**.
Verrà quindi attivata procedura di sostituzione o nota di credito.

Data di avvenuto smaltimento:	
Numero di lotto :	
Quantità:	
Evidenze allegate:	
Firma:	Data :

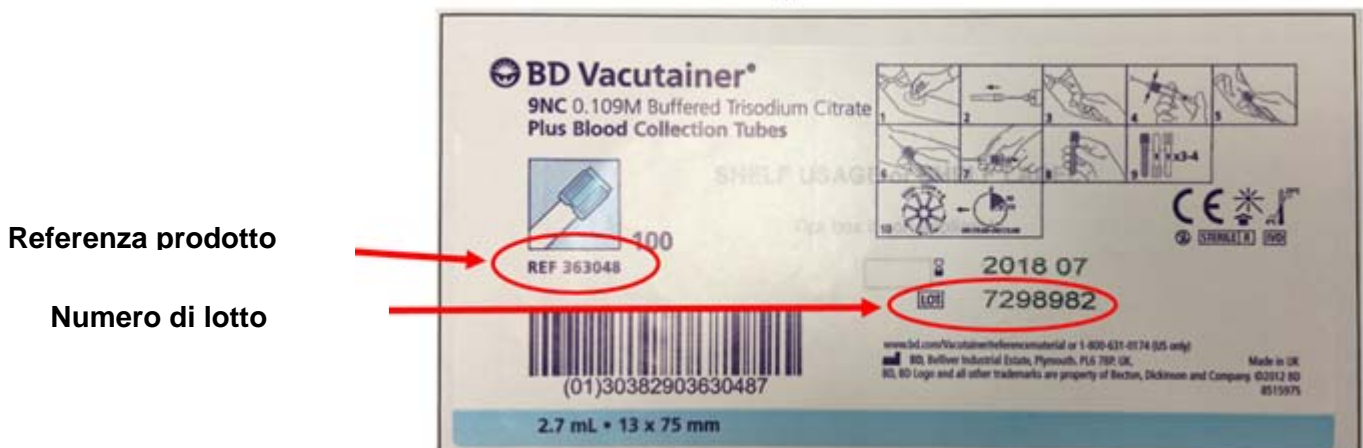
Questo modulo deve essere restituito a BD prima che quest'azione si possa considerare chiusa per la vostra Struttura.

Allegato 1: guida alla corretta individuazione del riferimento di prodotto e del numero di lotto presenti sulla provetta

1. Provetta



2. Confezione



3. Imballo

