

BD · Postfach 10 16 29 · 69006 Heidelberg

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
MPS-18-1254-FA**Richiamo cautelativo volontario**

Giugno 2018

Nome prodotto	Codice (Ref) No.	Lotto	Scadenza
PhaSeal™ Secondary Set (C61)	515302	1005465	2021-04-30
		1005466	2021-04-30
		1005467	2021-04-30

All'attenzione di:

Provveditorato, Direzione Sanitaria, Risk Manager, Farmacia, Servizio di Prevenzione e Protezione

Descrizione del problema e pericoli per la salute:

BD sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza volontaria per i lotti sopra elencati del prodotto PhaSeal™ Secondary Set (C61), codice (Ref) 515302. Il richiamo cautelativo è condotto in seguito a segnalazioni di perdite che potrebbero portare, per gli operatori professionali, al rischio potenziale di esposizione a farmaci pericolosi durante la preparazione, il trasporto e la somministrazione. BD ha distribuito i lotti soggetti a richiamo dal 3 Novembre 2017 al 23 Aprile 2018. La causa è stata identificata e le azioni correttive sono state implementate.

Azioni richieste da parte Vostra:

1. Esaminare immediatamente il vostro magazzino in riferimento al codice prodotto (Ref), ai numeri di lotto elencati di seguito e mettete in quarantena il prodotto soggetto al richiamo;
2. Compilare il Modulo di Reso in allegato e inoltrarlo a BD al fax 02 48202668 o via mail all'indirizzo roberto.pozzi@bd.com

Azioni intraprese da BD:

Al ricevimento della Modulo di Conferma, BD vi contatterà per organizzare la sostituzione del prodotto oggetto del ritiro senza alcun costo.

Divulgazione del presente Avviso di Sicurezza

Si prega di distribuire questa comunicazione a tutti gli utilizzatori del PhaSeal™ Secondary Set (C61) coinvolto.

Informazioni di contatto

Per ulteriori chiarimenti relativamente ai dispositivi coinvolti, si invita a contattare il funzionario BD di zona e/o l'Ufficio Regulatorio 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.

BD è impegnata a far progredire il mondo della salute. La sicurezza e il benessere dei pazienti e degli operatori sanitari è l'obiettivo primario per BD e puntiamo ad assicurarci che i nostri Clienti utilizzino solo prodotti di ottima qualità. Vi ringraziamo in anticipo per aiutarci a risolvere la questione il più rapidamente ed efficacemente possibile

Cordiali saluti,



Dr. Bernd Peschke
Director Regulatory Compliance
BD Medical MPS - EEMA



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

FORM DI RESO

MPS-18-1254-FA
PhaSeal™ Secondary Set (C61)
Codice: 515302

Per favore, rendete prontamente questo form a:

BD

Roberto Pozzi

Email: roberto.pozzi@bd.com

Fax No.: 02 48202668

Ente/Azienda: _____
Per favore usate il nome completo e non le iniziali.

Via: _____

CAP / Città: _____

Persona di contatto: _____

Telefono: _____ **indirizzo Email:** _____

Fax: _____

Nome:	
Titolo:	
Firma/data:	

Ho letto e compreso il contenuto di questo avviso di sicurezza e confermo che la giacenza del prodotto è stata verificata. Per favore selezioni uno dei seguenti campi::

- non abbiamo in giacenza il prodotto coinvolto
 abbiamo il seguente prodotto in giacenza:

Nome prodotto	codice (Ref)	lotto	scadenza	Prodotto in giacenza
PhaSeal™ Secondary Set (C61)	515302	1005465	2021-04-30	
		1005466	2021-04-30	
		1005467	2021-04-30	

Questo modulo deve essere reso a BD prima che questa azione possa essere considerata chiusa nei vostri confronti.