

Buccinasco, 09 aprile 2013

Spett.le

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Avviso sulla sicurezza di dispositivi medici e ritiro dei prodotti.

Descrizione del dispositivo BD di riferimento:

Codice	Descrizione
300223	BD Plastipak™ 50ml Luer Lok siringa Non Sterile
300865	BD Plastipak™ 50ml Luer Lok Siringa Sterile
300869	BD Plastipak™ 50ml Luer Lok siringa Amber Sterile

Alla cortese attenzione di:

- Clienti che utilizzano BD Siringhe Plastipak™ 50ml Luer Lok con pompe a siringa.
- Dipartimenti di Ingegneria Biomedica.

Si avvisa che questa comunicazione sulla sicurezza dei prodotti sopra indicati sostituisce qualsiasi comunicazione antecedente da parte di BD in riferimento a questa problematica e pertanto si prega di non tenere in considerazione tutte le precedenti comunicazioni ricevute.

Avviso sul prodotto

Nel mese di Aprile del 2012 BD ha lanciato un nuovo design del gommino dello stantuffo. Le siringhe con il nuovo gommino, come illustrato nell'immagine in allegato, potrebbero necessitare di una maggiore forza di spinta se utilizzate con pompe a siringa.

Le maggiore forza impressa dalla pompa allo stantuffo può aumentare la probabilità di innescare un falso allarme d'occlusione a seconda delle impostazioni attuali delle vostre strumentazioni. Si prega, quindi, di contattare il vostro dipartimento di ingegneria clinica al fine di apportare le dovute modifiche allo strumento.

Ritiro del prodotto

La maggior parte delle siringhe oggi in commercio e utilizzate dai nostri clienti hanno il gommino di nuova progettazione, tuttavia non è escludibile il fatto che potrebbero esserci limitate quantità di siringhe, appartenenti a ordini obsoleti, con il precedente design. L'utilizzo di siringhe con il precedente gommino in macchinari tarati per utilizzare il dispositivo con il nuovo design

Becton Dickinson Italia S.p.A. - Società a socio unico sotto la direzione di Becton Dickinson Europe Holdings SAS - Francia

INTESA SANPAOLO IBAN IT42 Q 03069 09400 000026954150

CITIBANK IBAN IT60 X 03566 01600 000101551105

UNICREDIT IBAN IT27 K 02008 09434 000004684740

Conto Corrente Postale 20034203

Capitale sociale € 4.320.000 Interamente versato

Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151

Registro AEE IT 8030000004302 - Registro Pile IT 10020P00002096 - REA Milano n. 819437



potrebbero causare un ritardo nell'attivazione del segnale di allarme di occlusione. Al fine di ridurre al minimo le possibilità che ciò accada, BD sta ritirando tutti i prodotti con il design del gommino dello stantuffo obsoleto. Il prodotto ritirato, con il gommino più grande, può facilmente essere identificato come descritto nell'appendice 1.

Si informa che BD ritirerà solo i prodotti corrispondenti alle caratteristiche fino ad ora descritte.

Ecco cosa occorre fare:

1. Si prega di divulgare questa informativa a chiunque utilizzi o ha in precedenza ordinato siringhe BD Plastipak™ 50ml Luer Lok nella vostra struttura. Assicurarsi, inoltre, che una copia di questa comunicazione venga inoltrata a coloro ai quali sono stati forniti questi dispositivi.
2. Si prega di controllare se nel vostro magazzino siano presenti prodotti con i numeri di lotto indicati nell'appendice 1 e restituirli a BD in conformità con le istruzioni riportate sulla bolla di accompagnamento allegata.

BD Descrizione del prodotto di riferimento:

Codice	Descrizione
300223	BD Plastipak™ 50ml Luer Lok siringa Non Sterile
300865	BD Plastipak™ 50ml Luer Lok Siringa Sterile
300869	BD Plastipak™ 50ml Luer Lok siringa Amber Sterile

3. Si prega di completare la scheda recall **FSCA MSS-13-191-FA** qui sotto e rispedirla via fax al più presto possibile al numero di fax indicato.

IMPORTANTE:

Il presente modulo deve essere compilato e inviato via fax a BD MEDICAL SURGICAL SYSTEM .

FAX: 02-48204817 o per e-mail all'indirizzo: regolatorio@europe.bd.com

4. Per qualsiasi domanda in merito a questa comunicazione, si prega di contattare la sede centrale di Milano allo 02.482401.

Certi di una vostra attiva collaborazione, nell'ottica di migliorare costantemente la qualità dei nostri prodotti e dei nostri servizi, vi porgiamo i nostri più cordiali saluti e rinnoviamo le nostre più sentite scuse per il disturbo arrecatovi.

Becton Dickinson Italia Spa

Roberto Pozzi

REGULATORY AFFAIRS

Becton Dickinson Italia S.p.A. - Società a socio unico sotto la direzione di Becton Dickinson Europe Holdings SAS - Francia

INTESA SANPAOLO IBAN IT42 Q 03069 09400 000026954150

CITIBANK IBAN IT60 X 03566 01600 000101551105

UNICREDIT IBAN IT27 K 02008 09434 000004684740

Conto Corrente Postale 20034203

Capitale sociale € 4.320.000 Interamente versato

Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151

Registro AEE IT 8030000004302 - Registro Pile IT 10020P00002096 - REA Milano n. 819437

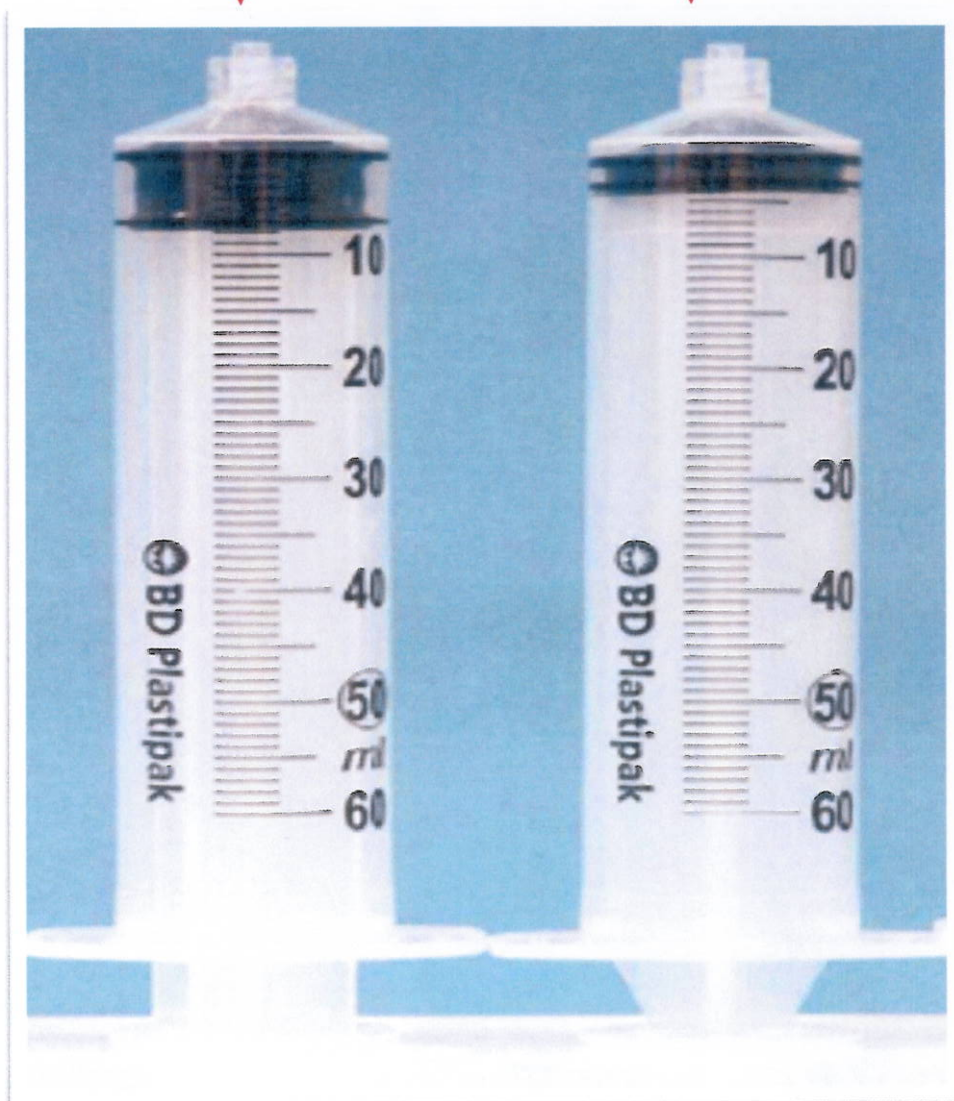


BD Plastipak™ 50ml Luer Lok Syringe Pictures

PRODOTTO PRECEDENTE

NUOVO DESIGN

(DA RITIRARE)



Becton Dickinson Italia S.p.A. - Società a socio unico sotto la direzione di Becton Dickinson Europe Holdings SAS - Francia

INTESA SANPAOLO IBAN IT42 Q 03069 09400 000026954150

CITIBANK IBAN IT60 X 03566 01600 000101551105

UNICREDIT IBAN IT27 K 02008 09434 000004684740

Conto Corrente Postale 20034203

Capitale sociale € 4.320.000 Interamente versato

Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151

Registro AEE IT 8030000004302 - Registro Pile IT 10020P00002096 - REA Milano n. 819437

FAX RESTITUZIONE PRODOTTO

FSCA MSS-13-191-FA
BD Plastipak™ 50ml

SI PREGA DI COMPILARE E INVIARE ENTRO IL 10 MAGGIO 2013

☐

**ABBIAMO ANCORA IL SEGUENTE QUANTITATIVO IN MAGAZZINO CHE
PROVVEDEREMO A RESTITUIRVI:**

Codice	Numero di Lotto	Quantità
300223		
300865		
300869		

ISTRUZIONI: Si prega di compilare il form indicando le quantità (in unità) nello spazio accanto al lotto. Compilare inoltre la parte sottostante e inviare **entro il 10/05/2013** per fax al seguente numero: 02-48204817 o per E-mail all'indirizzo regolatorio@europe.bd.com

Il form deve essere compilato anche se tutte le quantità sono state utilizzate (barrare, in questo caso la casella sottostante).

☐

Non abbiamo in stock quantità del lotto indicato

Nome Azienda _____

Nome Persona di riferimento _____

Indirizzo _____

Telefono _____

Firma _____

Data _____

Timbro _____

Becton Dickinson Italia S.p.A. - Società a socio unico sotto la direzione di Becton Dickinson Europe Holdings SAS - Francia

INTESA SANPAOLO IBAN IT42 Q 03069 09400 000026954150

CITIBANK IBAN IT60 X 03566 01600 000101551105

UNICREDIT IBAN IT27 K 02008 09434 000004684740

Conto Corrente Postale 20034203

Capitale sociale € 4.320.000 Interamente versato

Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151

Registro AEE IT 8030000004302 - Registro Pile IT 10020P00002096 - REA Milano n. 819437



Appendice 1

300865	BD Plastipak™ 50ml Luer Lok Siringhe – Prodotto Sterile
--------	---

Tutti i numeri di lotto precedenti al **1202294**. Si prega di far riferimento al numero di lotto come segue prendendo come esempio il 1202294.

12	Year
02	Month
294	Sequential Number

300869	BD Plastipak™ 50ml Luer Lok Siringhe Ambrate – Prodotto Sterile
--------	---

Tutti i numeri di lotto precedenti al **1203307**. Si prega di far riferimento al numero di lotto come segue prendendo come esempio 1203307.

12	Year
03	Month
307	Sequential Number

300223	BD Plastipak™ 50ml Luer Lok Siringhe – Prodotto non sterile.
--------	--

Tutti i numeri di lotto precedenti al **1202273**. Si prega di far riferimento al numero di lotto come segue prendendo come esempio 1202273.

12	Year
02	Month
273	Sequential Number

Becton Dickinson Italia S.p.A. - Società a socio unico sotto la direzione di Becton Dickinson Europe Holdings SAS - Francia

INTESA SANPAOLO IBAN IT42 Q 03069 09400 000026954150

CITIBANK IBAN IT60 X 03566 01600 000101551105

UNICREDIT IBAN IT27 K 02008 09434 000004684740

Conto Corrente Postale 20034203

Capitale sociale € 4.320.000 Interamente versato

Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151

Registro AEE IT 8030000004302 – Registro Pile IT 10020P00002096 - REA Milano n. 819437

