



BD Switzerland Sarl  
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

14 luglio 2022

**URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA - MDS-22-44127-**  
**AGGIORNAMENTO**

**Ago Cannula con sistema di sicurezza BD Venflon™ Pro Safety (VPS)**

**RIF:** vedere Appendice 1 **Numeri di lotto:** vedere Appendice 1

**Tipo di azione:** rimozione del prodotto

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

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

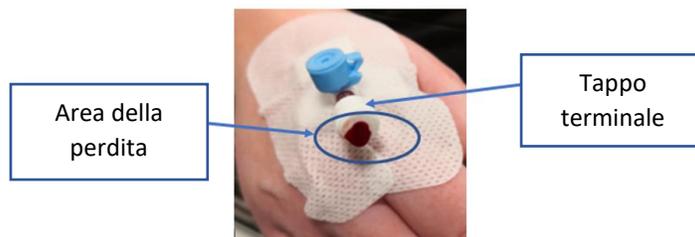
Gentile Cliente,

Ad aprile 2022, BD ha emesso un avviso di sicurezza di rimozione di prodotto (MDS-22-4427) per due lotti dell'ago cannula EV con sistema di sicurezza BD Venflon™ Pro Safety (VPS) ai clienti interessati (RIF: 393222, lotti 1274661, 1274662). Dopo la distribuzione di tale avviso di sicurezza, BD ha identificato ulteriori codici prodotto e lotti dell'ago cannula EV con sistema di sicurezza BD Venflon™ Pro Safety (VPS) che potrebbero presentare il difetto segnalato. In base ai nostri registri di distribuzione, la Sua organizzazione potrebbe aver ricevuto il prodotto interessato.

La presente richiesta di rimozione del prodotto è limitato ai codici prodotto e ai numeri di lotto elencati nell'Appendice 1. Nessun altro codice prodotto o numero di lotto è interessato da questa azione.

**Descrizione del problema**

BD ha confermato un aumento delle segnalazioni di perdite dal tappo terminale, come mostrato nell'immagine 1 seguente, per l'ago cannula EV con sistema di sicurezza BD Venflon™ Pro Safety (VPS), nel periodo da dicembre 2021 a marzo 2022. A giugno 2022, si sono registrati altri quattordici reclami segnalati a maggio 2022 relativi a perdite dalla punta del cono luer del tappo terminale. Tali reclami non sono associati ai lotti dell'avviso di sicurezza originale pubblicato ad aprile 2022.



**Immagine 1: posizione della perdita**

### **Rischio clinico**

Il rischio clinico associato a questo difetto rimane invariato rispetto al precedente avviso di sicurezza. La quantità di perdita ematica segnalata è risultata ridotta e facilmente visualizzabile, riducendo i potenziali rischi di perdita ematica e di esposizione ematica. Tuttavia, la fuoriuscita dal tappo terminale potrebbe causare una perdita ematica acuta da parte del paziente. La rilevanza clinica di tale perdita ematica dipende dall'entità della perdita ematica subita dal singolo paziente. Gli effetti possono variare da nessun effetto in caso di perdita ematica minima, a una significativa instabilità cardiovascolare in caso di perdita ematica grave.

La perdita dal tappo terminale potrebbe anche ridurre la somministrazione di farmaci e/o emoderivati infusi attraverso la seconda via del catetere EV. I cateteri sono utilizzati solitamente nelle strutture sanitarie sotto lasorveglianza dei clinici ; pertanto, ci si aspetta che le perdite siano prontamente riconosciute e trattate.

BD ha ricevuto reclami e segnalato eventi avversi relativi a questo problema, nessuno dei quali è risultato in un danno grave. Non sono necessarie ulteriori attività di controllo per i pazienti già trattati con il dispositivo.

### **Azioni intraprese da BD**

L'indagine ha inizialmente identificato un difetto specifico della cavità dello stampo e sono state implementate azioni correttive. Sono state individuate e sono in corso di implementazione ulteriori azioni relative al processo di stampaggio.

### **Azioni che devono essere intraprese dagli utenti clinici**

Per gli utenti clinici:

per i dispositivi *in situ* in cui viene utilizzato il cappuccio terminale, sostituirlo con un tappo terminale stand alone o collegare una prolunga rispetto al proprio giudizio clinico, alle condizioni del paziente, all'utilizzo e alle pratiche cliniche .

### **Azioni che devono essere intraprese dai clienti:**

BD richiede che vengano intraprese le seguenti azioni:

1. verificare l'inventario, individuare e isolare le eventuali unità con i numeri di lotto interessati; annotare i numeri di lotto e distruggere tutti i prodotti interessati; per le unità distrutte, saranno inviati dispositivi sostitutivi;



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

2. qualora il prodotto sia stato ulteriormente distribuito, identificare le strutture e informarle immediatamente del presente richiamo di prodotto, invitandole a distruggere il prodotto interessato;
3. in caso di problemi con l'ago cannula EV con sistema di sicurezza BD Venflon™ Pro Safety (VPS), segnalarli inoltrando un reclamo secondo la consueta 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 9 agosto 2022**, indicando quanto segue:
  - il numero di unità distrutte **OPPURE**
  - l'assenza di scorte delle unità interessate presso l'organizzazione.

**Nota:** qualora il prodotto non sia più in vostro possesso o non sia più utilizzato, è comunque importante restituire il Modulo di risposta del cliente per fini di riconciliazione.

### **Come contattare il referente**

In caso di domande, contattare il rappresentante BD locale o l'ufficio BD locale.

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

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.

Lorna Darrock  
Sr. Manager, Post Market Quality  
EMEA Quality



## Modulo di risposta del cliente - MDS-22-4427

### Ago Cannula EV con sistema di sicurezza BD Venflon™ Pro Safety (VPS)

RIF: vedere tabella 1 Numeri di lotto: vedere tabella 1

Restituire a [regolatorio@bd.com](mailto:regolatorio@bd.com) il prima possibile o **non oltre il 9 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'Appendice 1.

**OPPURE**

Abbiamo in nostro possesso unità dei prodotti interessati elencati nell'Appendice 1 e confermiamo che tali unità sono state distrutte.

*(Completare la tabella nell'Appendice 1 con il numero di unità distrutte per ciascun numero di lotto applicabile. I dispositivi sostitutivi saranno inviati solo previa compilazione e restituzione di tale modulo con l'Appendice 1).*

<b>Nome del cliente/dell'organizzazione:</b>	
<b>Dipartimento</b> <i>(se applicabile):</i>	
<b>Indirizzo:</b>	
<b>CAP:</b>	<b>Città:</b>
<b>Nome del referente:</b>	
<b>Ruolo :</b>	
<b>Telefono del referente:</b>	<b>Indirizzo e-mail del referente:</b>
<b>Nome del fornitore per questo prodotto</b> <i>(se non diretto da BD):</i>	
<b>Firma:</b>	<b>Data:</b>

*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.*

## Appendice 1 – Elenco dei prodotti interessati

Codice prodotto (RIF)	Descrizione del prodotto	Numero di lotto	Unità distrutte <i>(inserire di seguito il numero di unità)</i>
393222	Venflon Pro Safety 22 GA 0,9 mm x 25 mm	1274661	
		1274662	
		1320856	
		1320861	
		1320873	
		1323788	
		1323799	
		1323804	
		1323805	
		1323813	
		1357379	
		1357389	
		1357400	
		2022910	
393224	Venflon Pro Safety 20 GA 1,1 mm x 32 mm	1320894	
		1320905	
		1320907	
		1320914	
		1357431	
		1357432	
		1357433	
		1357434	
		1357438	
1359608			
393226	Venflon Pro Safety 18 GA 1,3 mm x 32 mm	1323873	
		1323876	
		1323888	
		1359630	
		1359635	
		1359673	
393227	Venflon Pro Safety 18 GA 1,3 mm x 45 mm	1323891	
		2022008	
		2022011	
393282	Venflon Pro Safety 18 GA 1,3 mm x 32 mm INSTAFLASH	1356889	
393228	Venflon Pro Safety 17 GA 1,5 mm x 45 mm	1359681	
393229	Venflon Pro Safety 16 GA 1,8 mm x 45 mm	1359685	
393230	Venflon Pro Safety 14 GA 2,0 mm x 45 mm	1323907	