

## URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – MSS-15-637 FA

### Avviso di sicurezza per i dispositivi medici Siringhe BD Plastipak / BD Oral

Data: 23.09.2015

Syringe Size	Product Type	Catalog No.	Produced with Alternate Stopper	
			Dates (MM/YYYY)	Lot Details
3 ml	Luer-Lok™ syringe	309658	8/2012-Present	Refer to bd.com/alerts-notices
	Bulk non-sterile syringe	301073	10/2014-06/2015	Refer to bd.com/alerts-notices
	With BD SafetyGlide™ needle	305904	09/2012 - Present	Refer to bd.com/alerts-notices
	Oral syringe	305210 305220 305853	03/2014-05/2015	Refer to bd.com/alerts-notices
5mL	Luer-Lok™ syringe	309649	08/2012-Present	Refer to bd.com/alerts-notices
	Bulk non-sterile syringe	301027	08/2012-07/2015	Refer to bd.com/alerts-notices
	With BD Eclipse™ needle	305785	03/2012 - Present	Refer to bd.com/alerts-notices
	With BD SafetyGlide™ needle	305907	03/2011 - Present	Refer to bd.com/alerts-notices
	Oral syringe	305855 305218	07/2014-07/2015	Refer to bd.com/alerts-notices
20mL	Eccentric Tip syringe	300613	01/2015-Present	Refer to bd.com/alerts-notices
		301183		
		301190		
	Bulk non sterile Eccentric Tip syringe	300220	07/2013-Present	Refer to bd.com/alerts-notices
30mL	Luer-Lok™ syringe	302832	01/2013-07/2014	Refer to bd.com/alerts-notices
50mL	Catheter Tip	300867	06/2013 - Present	Refer to bd.com/alerts-notices
	Bulk non sterile catheter tip	300228	08/2014- Present	Refer to bd.com/alerts-notices

#### All'attenzione di:

- Clienti che utilizzano siringhe ipodermiche BD di cui sopra, non per un uso immediato.
- Approvvigionamento, Direttore Medico, Risk Manager, Responsabile della Farmacia, Responsabile della Sicurezza per i dispositivi medicali

**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

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



Queste siringhe sono approvate per uso generico in merito all'aspirazione dei fluidi / iniezioni e le preoccupazioni alle quali fa riferimento questo Avviso di Sicurezza non si riferiscono a tale uso approvato.

### **Descrizione del problema:**

Abbiamo ricevuto segnalazioni da parte di clienti statunitensi in merito ad una riduzione di potenza dei farmaci quando questi vengono preparati e conservati in siringhe BD Plastipak.

A causa del potenziale impatto sulla salute pubblica quando le siringhe vengono utilizzate in questo modo, emettiamo questa comunicazione per aiutare a identificare le siringhe affette.

### **Analisi delle potenziali cause**

Abbiamo determinato che la riferita diminuzione di potenza del farmaco è causata da un'interazione con il gommino utilizzato in alcuni lotti di prodotto. Ad oggi, la diminuzione di efficacia è stata riportata per i seguenti farmaci: fentanil, rocuronio, neostigmina, morfina, midazolam, metadone, atropina, idromorfone, cisatracurio, e remifentanil.

**La diminuzione di potenza del farmaco è stata riportata solo nel caso in cui i farmaci vengono conservati in queste siringhe.**

### **Potenziale pericolo e potenziale rischio per i pazienti**

Non vi è alcun rischio se il farmaco non viene conservato all'interno della siringa, che rappresenta un utilizzo non raccomandato. Ogni rischio potenziale connesso con la conservazione di farmaci nelle siringhe e la potenziale diminuzione della potenza del farmaco dipende dal farmaco specifico e dalla sua applicazione.

### **Dettagli dei dispositivi incriminati**

Alcuni lotti di siringhe BD Plastipak™, contenenti il gommino associato con la diminuzione della potenza del farmaco dopo la conservazione, sono stati distribuiti in Europa. Si prega di notare che questa lista include le Siringhe Orali BD.

**Nell' Appendice I sono riportate le siringhe affette, per dimensione e per codice.**

### **Per verificare se si è in possesso di siringhe affette da questo problema:**

1. *Determinare il codice del prodotto e il numero del lotto delle vostre siringhe.* Il codice prodotto è un numero a sei cifre mentre il numero del lotto è a sette cifre ed entrambi sono riportati sulla confezione. Per un supporto nell'identificare questi numeri, fare riferimento al documento che è disponibile sul sito [BD.com](http://BD.com) nella sezione "Allerta: Conservazione Farmaci & Siringhe BD" cliccando sul link "Istruzioni per Identificare i numeri del lotto e del prodotto."
2. *Determinare se le vostre siringhe provengono da un lotto incriminato.*
  - a. Visitare il sito BD [www.bd.com](http://www.bd.com) nella sezione dedicata a questo problema e cliccando sul link "Allerta: Conservazione Farmaci & Siringhe BD", o digitando [www.bd.com/alerts-notices](http://www.bd.com/alerts-notices) nel motore di ricerca.
  - b. Scorrere fino alla fine della pagina e cercare la casella di ricerca.
  - c. È possibile cercare per codice prodotto (sei cifre) o numero di lotto (sette cifre). Si può immettere un codice prodotto o più numeri di lotto. Ricordare, che se si desidera controllare più di un numero di lotto, occorre separare le voci con una virgola. La funzione di ricerca riporterà qualsiasi risultato contenente entrambi i termini di ricerca.
  - d. Assicurarsi di controllare **due volte** il numero(i) di lotto o il codice prodotto che si inserisce per essere sicuri di aver digitato correttamente il numero.

- e. Se i numeri immessi sono interessati da questo problema, un report contenente "catalogo no", "descrizione siringa", e "lotto no" apparirà in aggiunta, insieme ad una lista del lotto(i) affetto. Se il numero(i) inserito non rientra fra quelli coinvolti (i.e. se il codice e/o i lotti non sono stati fabbricati con il tappo alternativo), allora apparirà il seguente messaggio: "Avete ricercato per: (i termini di ricerca che si sono inseriti)" e " il lotto o il codice prodotto inserito NON sono stati prodotti con il tappo alternativo). Se si ricevono questi messaggi, assicurarsi di aver inserito i numeri corretti.
- f. BD continuerà a produrre siringhe sia con gommino originario sia con quello alternativo, in quanto entrambi funzionano correttamente quando le siringhe vengono utilizzate come previsto. Di conseguenza, la lista dei lotti contenenti il gommino alternativo continuerà ad essere aggiornato su base settimanale.

Si prega di ricordare che se si stanno utilizzando le siringhe BD per la loro destinazione d'uso, ossia di aspirazione di fluidi medici/ iniezione e non per la conservazione prima della somministrazione, è possibile continuare ad utilizzare in modo sicuro qualsiasi lotto di questi prodotti.

BD non è in grado di ritornare immediatamente all'uso dei tappi originali. BD si preoccupa del fatto che, un improvviso ritiro dal mercato di siringhe per uso generico si tradurrebbe in un maggior rischio per i pazienti e di interruzione nel sistema sanitario. BD non è a conoscenza di siringhe ipodermiche simili pronte all'uso, che sono approvate per la conservazione di farmaci a lungo termine.

Poiché BD continua a produrre e distribuire siringhe contenenti i gommini interessati, coloro che si occupano della preparazione e della ricostituzione dovrebbero contattare il servizio Assistenza Clienti BD o il loro Rappresentante Vendite BD per assicurarsi di ricevere le siringhe con i gommini non associati a segnalazioni di una riduzione di potenza del farmaco. Inoltre, le farmacie o coloro che si occupano delle preparazioni e delle ricostituzioni, dovrebbero controllare regolarmente il sito web per identificare i lotti recentemente interessati che potrebbero essere stati aggiunti al sito web. La conservazione o pre-riempimento è un uso off-label per questa tipologia di siringhe, e quindi BD non testa questi prodotti per la loro compatibilità o stabilità con i farmaci.

#### **Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza**

Si prega di mantenere la consapevolezza del presente avviso e delle conseguenti misure intraprese per garantire l'efficacia delle azioni correttive nel caso si intenda utilizzare la siringa per un ulteriori usi quali la preparazione e la conservazione. BD aggiornerà i clienti non appena ci sarà una soluzione a questo problema.

#### **Contattare la persona di riferimento**

Per qualsiasi domanda, non esitate a contattare il vostro Consulente Vendite BD e loro saranno in grado di mettervi in contatto con il nostro dipartimento Clinical and Regulatory Affairs per discuterne ulteriormente. In alternativa, è possibile inviare un messaggio a [drug\\_potency@bd.com](mailto:drug_potency@bd.com) o chiamare lo 02 48240302

Confermiamo che l'Autorità Competente è stata informata di queste azioni.

Cordiali saluti,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Roberto Pozzi", with a small arrow pointing to the right.

Roberto Pozzi  
Regulatory Affairs Specialist

**APPENDICE I**

Syringe Size	Product Type	Catalog No.	Produced with Alternate Stopper	
			Dates (MM/YYYY)	Lot Details
3 ml	Luer-Lok™ syringe	309658	8/2012-Present	Refer to <a href="http://bd.com/alerts-notices">bd.com/alerts-notices</a>
	Bulk non-sterile syringe	301073	10/2014-06/2015	Refer to <a href="http://bd.com/alerts-notices">bd.com/alerts-notices</a>
	With BD SafetyGlide™ needle	305904	09/2012 - Present	Refer to <a href="http://bd.com/alerts-notices">bd.com/alerts-notices</a>
	Oral syringe	305210 305220 305853	03/2014-05/2015	Refer to <a href="http://bd.com/alerts-notices">bd.com/alerts-notices</a>
5mL	Luer-Lok™ syringe	309649	08/2012-Present	Refer to <a href="http://bd.com/alerts-notices">bd.com/alerts-notices</a>
	Bulk non-sterile syringe	301027	08/2012-07/2015	Refer to <a href="http://bd.com/alerts-notices">bd.com/alerts-notices</a>
	With BD Eclipse™ needle	305785	03/2012 - Present	Refer to <a href="http://bd.com/alerts-notices">bd.com/alerts-notices</a>
	With BD SafetyGlide™ needle	305907	03/2011 - Present	Refer to <a href="http://bd.com/alerts-notices">bd.com/alerts-notices</a>
	Oral syringe	305855 305218	07/2014-07/2015	Refer to <a href="http://bd.com/alerts-notices">bd.com/alerts-notices</a>
20mL	Eccentric Tip syringe	300613	01/2015-Present	Refer to <a href="http://bd.com/alerts-notices">bd.com/alerts-notices</a>
		301183		
		301190		
	Bulk non sterile Eccentric Tip syringe	300220	07/2013-Present	Refer to <a href="http://bd.com/alerts-notices">bd.com/alerts-notices</a>
30mL	Luer-Lok™ syringe	302832	01/2013-07/2014	Refer to <a href="http://bd.com/alerts-notices">bd.com/alerts-notices</a>
50mL	Catheter Tip	300867	06/2013 - Present	Refer to <a href="http://bd.com/alerts-notices">bd.com/alerts-notices</a>
	Bulk non sterile catheter tip	300228	08/2014- Present	Refer to <a href="http://bd.com/alerts-notices">bd.com/alerts-notices</a>

## MODULO DI ATTESTAZIONE

Si prega di leggere insieme all'Avviso di Sicurezza MSS-015- 637 FA & restituirlo tramite mail a [roberto\\_pozzi@europe.bd.com](mailto:roberto_pozzi@europe.bd.com) o via fax a: 02 48202668 il prima possibile o al massimo entro il 16/10/2015

Ho letto e compreso questo Avviso di Sicurezza e ho divulgato all'interno della mia organizzazione le informazioni a tutti dipartimenti che ne potrebbero essere coinvolti.

Organizzazione / Ospedale / Clinica :	
Dipartimento ( <i>se applicabile</i> ) :	
Indirizzo :	
Codice postale :	Città :
Nome :	
Posizione lavorativa :	
Numero di telefono :	
E-mail Address :	
Firma :	Data :

*Questo modulo deve essere restituito a BD Medical prima che questa azione venga considerata chiusa per il vostro account*