

## **AGGIORNAMENTO: AVVISO DI SICUREZZA – MSS-15-637 FA**

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

Data: 09.11.2015

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
	Oral syringe	305210	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
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
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.
- Approvvigionamento, Direttore Medico, Risk Manager, Responsabile della Farmacia, Responsabile della Sicurezza per i dispositivi medicali

Queste siringhe sono approvate solo per uso generico di aspirazione / iniezione dei fluidi e/o per l'utilizzo con pompe infusionali.

I problemi descritti in questo Avviso di Sicurezza non si riferiscono a tale uso approvato.

**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



### **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, stiamo inviando questa comunicazione per informarvi nuovamente relativamente alla destinazione d'uso di queste siringhe.

### **Analisi delle potenziali cause**

Abbiamo determinato che la riferita diminuzione di potenza del farmaco è causata da un'interazione con un gommino utilizzato in alcuni lotti di prodotto. Ad oggi, la diminuzione di potenza 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**

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.

Non vi è alcun rischio se il farmaco non viene conservato all'interno della siringa. La conservazione dei farmaci nelle siringhe non è un uso consentito.

BD non ha valutato questi prodotti per la compatibilità o la stabilità dei farmaci.

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.

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

Si prega prendere conoscenza del presente avviso e delle conseguenti misure intraprese. 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>
	Oral syringe	305210	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>
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>
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'Aggiornamento dell'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 16/12/2015

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*