



Date: 26 Ottobre 2015

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO****Nome commerciale del prodotto:** ProcedurePak® contenente siringhe BD Plastipak**Tipo di azione:** Avviso informativo**Attenzione:** Direttore di sala operatoria, Distributore**Dettagli dei dispositivi interessati:** Vedere elenco fornito**Gentile cliente**

La sicurezza del paziente è la massima priorità per Mölnlycke Health Care. Per questo motivo La stiamo contattando per portarLa a conoscenza di un Avviso urgente di sicurezza sul campo emesso dal nostro fornitore Becton Dickinson (BD). Mölnlycke Health Care include le siringhe Plastipak in alcuni vassoi e set ProcedurePak® in fornitura presso la vostra struttura.

**Descrizione del problema**

Quando alcuni farmaci sono conservati all'interno delle siringhe BD Plastipak, sono stati riportati casi di riduzione dell'efficacia. L'utilizzo delle siringhe è autorizzato solamente per le normali operazioni di iniezione/aspirazione di fluidi. Non vi è alcun rischio potenziale di riduzione dell'efficacia del farmaco se le siringhe vengono utilizzate come indicato e non per la conservazione di farmaci.

Nell'Avviso urgente di sicurezza sul campo, BD indica che non procederà a un ritiro delle siringhe dal mercato, e che continuerà a produrle e distribuirle. Potrà trovare maggiori dettagli sull'Avviso di sicurezza sul campo allegato e sul sito web di Becton Dickinson all'indirizzo [www.bd.com/alerts-notices](http://www.bd.com/alerts-notices).

**Rischio potenziale per la salute**

L'utilizzo in sicurezza delle siringhe potrà continuare senza alcun rischio per la salute dei pazienti purché queste vengano utilizzate come prescritto per l'iniezione/aspirazione di medicinali in forma liquida e non per la conservazione di questi ultimi. Mölnlycke Health Care ha identificato il rischio di diminuzione dell'efficacia dei farmaci come molto basso, in quanto le siringhe contenute nei vassoi e nei kit ProcedurePak® sono pensate per un utilizzo immediato.

**Azioni da intraprendere da parte dell'utente**

1. Si prega di utilizzare l'elenco allegato per identificare tutti i vassoi o kit ProcedurePak® in giacenza presso la vostra struttura che contengono siringhe Plastipak di BD.
2. Si prega di assicurarsi che tutti siano a conoscenza del divieto di conservare farmaci all'interno delle siringhe.
3. Si prega di compilare il modulo di conferma allegato e di restituirlo via **e-mail/fax** come da istruzioni – anche se presso la vostra struttura non sono più in giacenza vassoi e kit ProcedurePak®. Questo passaggio è necessario per dare modo a Mölnlycke Health Care di verificare che tutti i clienti abbiano ricevuto la comunicazione.
4. Nel caso in cui un qualsiasi prodotto interessato fosse stato inviato ad altre strutture sanitarie, si prega di inviare a tali strutture una copia della presente lettera, unitamente all'elenco dei prodotti interessati, e di invitarle ad attuare le misure richieste.

**Per richieste di supporto**

Si prega di contattare il Servizio Clienti di Mölnlycke Health Care oppure l'Account Manager di competenza in caso di dubbi o richieste relative al presente Avviso di sicurezza sul campo. Sarà inoltre possibile contattare:

Vigilanza: Eva Brunhage ([vigilance@molnlycke.com](mailto:vigilance@molnlycke.com)) oppure +46 (0)31 722 32 62

Mölnlycke Health Care conferma inoltre che il presente avviso è stato notificato all'ente regolatorio competente.

Nel ringraziare per il tempo e l'attenzione dedicati, Mölnlycke Health Care si scusa anticipatamente per qualsiasi inconveniente.

Cordiali saluti,

Handwritten signature of Thomas Petterson in blue ink.

Thomas Petterson  
Direttore Vigilanza Globale

Handwritten signature of Eiler Anderson in blue ink.

Eiler Anderson  
Direttore Globale Regulatory Affairs

## MODULO DI CONFERMA

**SI PREGA DI COMPILARE E RESTITUIRE IL PRESENTE MODULO A:**

Eva Brunhage, Global Vigilance Associate  
Mölnlycke Health Care,  
Box 130 80, SE-402 52  
Göteborg, Svezia

Fax +46 31 722 34 00  
E-mail: [vigilance@molnlycke.com](mailto:vigilance@molnlycke.com)

**Rif – 50052292**

Ho letto il presente Avviso di sicurezza sul campo e prendo atto delle azioni richieste.

NOME: \_\_\_\_\_

RUOLO: \_\_\_\_\_

OSPEDALE/ISTITUTO: \_\_\_\_\_

CITTÀ: \_\_\_\_\_

PAESE: \_\_\_\_\_

CONTATTO TELEFONICO DELL'ISTITUTO: \_\_\_\_\_

INDIRIZZO DI POSTA ELETTRONICA: \_\_\_\_\_

FIRMA: \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_\_\_

**Product code**

37001-SAMPLE  
37001-SPL  
37004005-02  
37004339-00  
97004906-07  
97013176-06  
97013638-02  
97013641-02  
97018757-09  
97018759-07  
97025728-03  
97025729-06  
97025729-07  
97025731-08  
97025732-03  
97026083-02  
97028584-01  
97028620-01  
97028648-08  
97028649-10  
97031887-04  
97033267-06  
97033302-02  
97033492-04  
97033493-05  
97034122-03  
97034133-05  
97034135-02  
97034136-05  
97034137-02  
97034140-05  
97034141-02  
97034160-04  
97034161-06  
97034165-02  
97034167-05  
97034296-03  
97035090-02  
97035107-03  
97035109-03  
97035111-02  
97035634-07  
97035638-05  
97035639-05  
97035647-06  
97035650-06  
97035655-04  
97035664-02  
97035667-01

Copy of Affected Product Codes Italy - ref 50052292 final

97035669-02  
97035670-04  
97035671-02  
97035673-05  
97035674-02  
97035677-03  
97035677-04  
97035682-05  
97035684-05  
97035686-02  
97035692-01  
97035697-02  
97035707-04  
97035708-02  
97035709-02  
97035711-07  
97035712-06  
97035714-08  
97035715-03  
97035716-02  
97035731-02  
97035770-06  
97035771-02  
97037448-01  
97037500-02  
97038255-01  
97039038-02  
97039038-03  
97039039-01  
97040419-02  
97040433-02  
97040435-01  
97040474-03  
97042908-04  
97042908-05  
97042933-03  
97042933-04  
97042935-04  
97042938-04  
97042938-05  
97042939-03  
97042939-04  
97043019-02  
97043151-03  
97043327-03  
97044795-04  
97044795-05  
97046020-06  
97046024-05  
97046644-03

Copy of Affected Product Codes Italy - ref 50052292 final

97046645-02  
97047006-03  
97047024-03  
97047207-04  
97047394-06  
97047995-01  
97053647-02  
97053839-00  
97053839-02  
97054498-01  
97054512-01  
97054568-03  
97057170-02  
97057203-04  
97057321-01  
97057321-02  
97057615-01  
97058106-00  
97059271-02  
97059277-01  
97059277-02  
97059278-03  
97059280-01  
97059498-00  
97060857-00  
97060891-00  
97060965-02  
97060965-03  
97061023-00  
97061108-01  
97061215-00  
97061259-00  
97061500-04  
97062468-00  
97063636-01  
97063636-02  
97064174-01  
97065339-01  
97066130-00  
97066491-00  
97066493-00  
97068240-00  
97068638-00  
97068640-00  
97069002-00  
97069166-00  
97069418-00  
97070391-01  
97070393-00  
97070846-00

Copy of Affected Product Codes Italy - ref 50052292 final

97070956-00

97071113-00

97071115-00

97071580-00

97072271-01

97072478-00

97072529-00

97072645-00

97072645-01

97073203-00