

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-notice
	Bulk non-sterile syringe	301073	10/2014-06/2015	Refer to bd.com/alerts-notice
	Oral syringe	305210	03/2014-05/2015	Refer to bd.com/alerts-notice
5mL	Luer-Lok™ syringe	309649	08/2012-Present	Refer to bd.com/alerts-notice
	Bulk non-sterile syringe	301027	08/2012-07/2015	Refer to bd.com/alerts-notice
	With BD Eclipse™ needle	305785	03/2012 - Present	Refer to bd.com/alerts-notice
20mL	Eccentric Tip syringe	300613	01/2015-Present	Refer to bd.com/alerts-notice
		301183		
		301190		
	Bulk non sterile Eccentric Tip syringe	300220	07/2013-Present	Refer to bd.com/alerts-notice
50mL	Catheter Tip	300867	06/2013 - Present	Refer to bd.com/alerts-notice
	Bulk non sterile catheter tip	300228	08/2014- Present	Refer to bd.com/alerts-notice

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 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', followed by a blue 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 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
5 mL	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

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 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