Via delle Azalee, 19
20090 Buccinasco (Mi)
Tel. 02 48240.1
Fax 02 48.20.5248
www.bd.com/italia

BD
Helping all people live healthy lives

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Avviso di sicurezza inerente Dispositivi Medici

Data: 15 Gennaio 2014

Codice Prodotto BD	Descrizione
300223	BD Plastipak™ 50ml Siringa Luer Lok - Non Sterile
300865	BD Plastipak™ 50ml Siringa Luer Lok – Sterile
300869	BD Plastipak™ 50ml Siringa Ambrata Luer Lok – Sterile
302238	BD Plastipak™ 50ml Siringa Convenience Tray Luer Lok - Sterile

All'Attenzione di:

- **Clienti che utilizzano BD Plastipak™ Siringhe Luer Lok 50mL con Pompe Siringa**
- **Dipartimenti di Ingegneria Biomedica e/o a chi di competenza**

Vi informiamo che il presente avviso di sicurezza sostituisce qualsiasi precedente comunicazione di BD riguardante questo problema (si prega di ignorare qualsiasi comunicazione antecedente a questa).

Avviso di Sicurezza

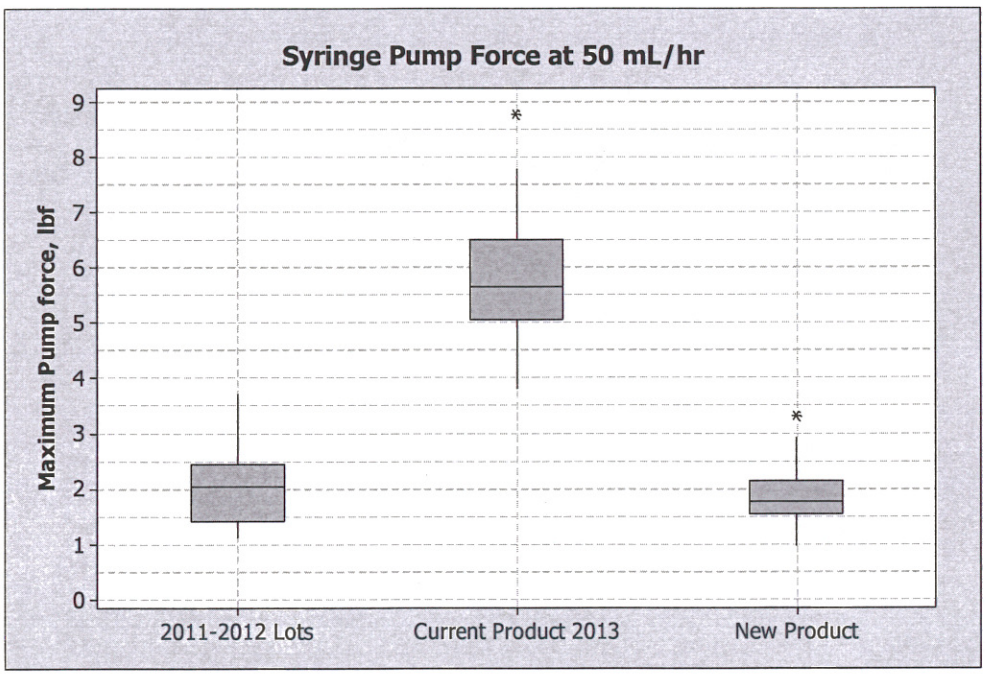
BD ha ricevuto segnalazioni riguardanti un incremento degli allarmi da occlusione con le siringhe BD Plastipak™ 50ml Luer Lok. La causa principale è da attribuire ad una maggior forza da esercitare sul pistone, dovuta principalmente all'interazione tra il corpo della siringa e il tappino di gomma. Inizialmente BD ha raccomandato un cambio nelle impostazioni delle pompe a siringa (Field Safety Notification dell'8 Aprile 2013, MSS-13-191-FA). Tuttavia, indagini successive ad ulteriori segnalazioni, hanno rivelato che non era tecnicamente possibile modificare le impostazioni della pompa su alcuni tipi di pompe a siringa. In base alle informazioni BD, nessuna Azienda fabbricante ha apportato le richieste modifiche al software, determinando ancora una presenza degli allarmi da occlusione. Attualmente, a nostra conoscenza, non sono riportati danni a pazienti correlabili alla necessità di sostituire la siringa, con conseguente breve ritardo nella somministrazione del farmaco. Tuttavia, BD ha deciso in via precauzionale di rivedere e modificare i processi produttivi con l'obiettivo di ridurre la forza del pistone riportandolo ai valori attesi dalle attuali pompe a siringa. BD è stata in grado di ridurre le forze sul pistone della siringa BD Plastipak™ 50mL Luer Lok, riportandola ad un livello che dovrebbe ridurre o eliminare gli allarmi da occlusione, quando utlizzati in pompa a siringa. Questo Avviso di Sicurezza si applica solamente alle siringhe BD Plastipak™ 50mL Luer Lok, quando utilizzate in combinazione con le pompe a siringa. Non vi sono invece controindicazioni di natura clinica quando la siringa è utilizzata manualmente per tutte le altre applicazioni.

Via delle Azalee, 19
20090 Buccinasco (Mi)
Tel. 02 48240.1
Fax 02 48.20.5248
www.bd.com/italia

BD
Helping all people live healthy lives

Valutazione delle Forze

BD ha condotto una valutazione delle proprietà della siringa BD Plastipak™ 50mL Luer Lok includendo l'interazione con le pompe a siringa. Il grafico successivo mostra le forze originali, le forze delle siringhe che generano le segnalazioni che hanno portato BD a intraprendere delle azioni correttive e, infine le forze per le nuove siringhe. Come si può osservare ci aspettiamo che le performance siano equivalenti a quella della siringa BD Plastipak ™ 50 mL Luer Lok originale.



Notifica Clinica

La siringa BD Plastipak™ 50mL Luer Lok, che sarà distribuita con i codici prodotto prima indicati, necessiterà di forze da applicare al pistone approssimativamente simili a quelle presenti sul mercato prima dell'inizio della segnalazioni. Mentre l'ordine numerico rimarrà uguale, queste siringhe potranno facilmente essere identificate con la lettera N prima del codice prodotto sulle confezioni. La posizione della lettera N assicura che quest'ultimo non venga confuso con il codice prodotto, con relativa possibilità di errore nell'ordinazione del prodotto.

Esempio: N Ref 300865

Per cortesia **ignorate la precedente notifica di Aprile 2013** che Vi richiedeva di contattare il Dipartimento di Ingegneria Clinica e/o simili per una valutazione della pompa e della siringa e apportare, se necessario, le opportune modifiche in quanto siamo consapevoli che 1) in molti casi non era tecnicamente possibile riprogrammare la pompa a siringa e 2) la siringa BD Plastipak 50mL Luer Lok avrà una ridotta forza sul pistone che non richiederà di riprogrammare la pompa a siringa. Ogni singola Struttura Sanitaria dovrebbe valutare l'utilizzo della siringa BD Plastipak™ 50mL Luer Lok e determinare se ogni modifica apportata alla pompa a siringa per assicurare un'impostazione corretta degli allarmi sia ottimale per la cura del paziente.

Via delle Azalee, 19
20090 Buccinasco (Mi)
Tel. 02 48240.1
Fax 02 48.20.5248
www.bd.com/italia

BD
Helping all people live healthy lives

Notifica ai Farmacisti

BD è consapevole che i farmacisti siano grandi utilizzatori della siringa BD Plastipak™ 50mL Luer Lok. Le siringhe sono confezionate sia singolarmente che in una confezione sterile contenente più siringhe. Al Dipartimento di Farmacia spesso viene richiesto di preparare delle siringhe contenenti diversi farmaci che devono essere somministrati attraverso una pompa a siringa o manualmente. Le nuove confezioni avranno la stessa identica lettera N che precede il codice prodotto in modo tale da poter essere facilmente identificate. Come precedentemente detto non vi sono state segnalazioni con le attuali siringhe BD Plastipak™ 50mL Luer Lok, quando usate manualmente sia per preparare un singolo farmaco o più farmaci per la somministrazione al paziente.

Notifica Tecnica – Produttori di Pompe a Siringa o Ingegneria Clinica.

Mentre siamo consapevoli che nessuno dei produttori di pompe a siringa abbia apportato delle modifiche ai software, è possibile che alcuni Operatori a livello dei singoli ospedali abbiano modificato le impostazioni come suggerito. In questo caso è necessario riportare le impostazioni che erano presenti precedentemente.

È NECESSARIO INTRAPRENDERE LE SEGUENTI AZIONI:

1. Per cortesia distribuire questa informativa a chiunque utilizzi o ordini le siringhe BD Plastipak™ 50mL Luer Lok all'interno della Struttura e a chi si occupa delle pompe a siringa. Questo dovrebbe comprendere, come minimo, lo staff dell'Ingegneria Clinica (e/o simili), il personale infermieristico e quello della Farmacia. Inoltre, assicurarsi che una copia di questa lettera venga fornita ad ogni altra Organizzazione alla quale siano stati forniti tali dispositivi medici.
2. Per cortesia compilare il Modulo di Risposta all'avviso di sicurezza e inviarlo via e-mail, posta o fax come indicato sul Modulo.

Nota: QUESTO MODULO DEVE ESSERE COMPLETATO E INVIATO A BD.

Per ogni ulteriore informazione riguardanti questa informative contattare per cortesia il seguente numero telefonico: **02 48240302**

Vi preghiamo di acccettare le nostre scuse per l'inconveniente causato da questo Avviso di Sicurezza. Sappiamo che condividete il nostro desiderio di fornire qualità del prodotto e servizi di livello superiore sia ai nostri clienti che ai loro pazienti.

Cordiali Saluti,

Roberto Pozzi
Regulatory Affairs Specialist

Via delle Azalee, 19
20090 Buccinasco (Mi)
Tel. 02 48240.1
Fax 02 48.20.5248
www.bd.com/italia

BD
Helping all people live healthy lives

FAX ATTESTAZIONE RICEZIONE AVVISO DI SICUREZZA

FSCA MSS-13-277- FA
BD Plastipak™ 50ml

Ai fini regolatori si prega di riempire e restituire a BD
Si restituisca al numero fax 02- 48204817 o all'E-mail roberto_pozzi@europe.bd.com
All'attenzione dell'Ufficio Regolatorio (Roberto Pozzi) ENTRO IL 7 FEBBRAIO 2014

☐ Ho letto e compreso l'informazione allegata, inoltrandola a chi di competenza.

Codice	Numero di Lotto	Quantità
BD Plastipak™ 50ml Luer Lock Syringe Sterile Ref#: 300865		
BD Plastipak™ 50ml Luer Lock Syringe Amber Ref#: 300869		
BD Plastipak™ 50ml Luer Lock Syringes Non Sterile Ref#: 300223		
BD Plastipak™ 50ml Luer Lock Syringe Convenience Tray Ref#: 302238		

Nome Azienda _____

Nome Persona di riferimento_____

Indirizzo _____ Telefono _____

_____ _____
Firma Data Timbro