



01/04/2022

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – MDS-22-4339

Siringhe BD Plastipak™ da 50 ml con cono Luer-Lok™

RIF: 300865 Numero di lotto: Tutti entro la data di scadenza

Tipo di azione: Avvertenza

All'attenzione di: personale clinico, responsabili della gestione del rischio, personale biomedico

La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono **immediatamente** la Sua attenzione.

Gentile cliente,

BD sta conducendo un'azione correttiva in campo per avvertire i clienti del potenziale di infiltrazione d'aria nelle siringhe BD Plastipak™ da 50 ml quando il cilindro è danneggiato e la siringa viene utilizzata in una pompa infusionale. Questo avviso coinvolge tutte le siringhe BD Plastipak™ da 50 ml, con codice di prodotto (RIF) 300865. Nessun altro prodotto è coinvolto in questa istanza.

Codice di prodotto (RIF)	Numero di lotto	Data di scadenza
300865	Vari	Tutti i lotti sono in corso di validità

Tabella 1: Codice del prodotto interessato

Secondo i dati a nostra disposizione, la Sua organizzazione potrebbe aver ricevuto il prodotto interessato.

Descrizione del problema

BD ha ricevuto diversi reclami da parte di clienti di ospedali in Francia che riguardavano l'osservazione della presenza di aria in una siringa danneggiata mentre veniva utilizzata in una pompa. Un cilindro di siringa danneggiato (esempio in Figura 1) può causare una perdita di contatto tra lo stantuffo e la parete del cilindro, creando di conseguenza un pericolo di perdite. Si ritiene che tale infiltrazione di aria, se iniettata nel paziente, potrebbe causare un'embolia gassosa.

BD ha confermato un'incidenza di reclami di meno di 1 per milione di dispositivi venduti. È bene notare che tale incidenza di reclami è relativa al danno al cilindro della siringa e non specificamente a questo evento avverso.

D'intesa con l'ANSM, l'approccio accordato è stato quello di rilasciare un avviso di sicurezza "di avvertenza". La finalità del presente avviso di sicurezza è quella di enfatizzare la buona pratica clinica di ispezionare visivamente la siringa per controllare che non sia danneggiata prima dell'utilizzo.

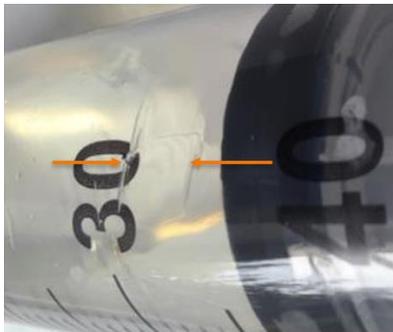


Figura 1: Esempio di danno al cilindro della siringa su una siringa BD Plastipak™ da 50 ml con cono Luer-Lok™

Impatto clinico

L'impatto clinico dell'uso di una siringa danneggiata che presenta una perdita di contatto tra lo stantuffo e il cilindro della siringa sarebbe:

- Uso manuale: è possibile che sia difficile aspirare il medicinale liquido o che si verifichi una perdita durante l'iniezione del liquido.
- Uso con pompa: se la pompa è impostata in modo tale che la pompa sia più in alto rispetto al cuore del paziente, creando una condizione di pressione differenziale, l'aria può essere aspirata nella siringa tramite la via di perdita e di conseguenza iniettata nel paziente. L'iniezione d'aria può avere un impatto di gravità trascurabile o causare lo sviluppo di un'embolia d'aria che richiede l'intervento medico per prevenire sequele gravi.

Nessuna attività di follow-up è necessaria per i pazienti già trattati con i dispositivi in questione.

Consigli su azioni necessarie da parte dei clienti:

1. Seguire le buone pratiche cliniche relative all'ispezione dei dispositivi medici per controllarne integrità, funzionalità e la presenza di eventuali danni prima, durante e dopo l'uso. I dispositivi che risultano danneggiati non devono essere utilizzati.
2. Se si individua una siringa danneggiata, segnalarla come reclamo secondo le normali procedure.
3. Se il prodotto è stato ulteriormente distribuito, identificare le strutture interessate e informarle immediatamente di questo avviso.
4. Completare il modulo di risposta del cliente a pagina 4 con il quale si conferma di aver letto e compreso questo avviso.
5. Inviare il modulo di risposta del cliente compilato a Plastipakfsa@sedgwick.com **il prima possibile e non oltre il 01/05/2022.**

I clienti non sono tenuti a restituire alcun prodotto a BD. I prodotti in questione possono continuare a essere utilizzati secondo le indicazioni fornite in questo avviso e osservando le buone pratiche cliniche ispezionando il prodotto prima dell'uso.



Azioni che verranno intraprese da BD:

1. BD aggiornerà l'etichetta del prodotto, aggiungendo la dicitura: "Non utilizzare in caso di danni alla confezione o al prodotto."
2. A seguito dell'indagine svolta dal personale ingegneristico e di controllo qualità presso il sito di fabbricazione, sono stati identificati dei miglioramenti al processo ingegneristico per migliorare il rilevamento e l'esclusione delle siringhe danneggiate. Tali miglioramenti verranno implementati nel marzo 2022.

Contatto della persona di riferimento

In caso di domande riguardo a quanto esposto in questa lettera, contatti il Suo rappresentante BD di zona.

Confermiamo che le agenzie di regolamentazione appropriate sono state informate di queste azioni.

BD si impegna a favorire l'avanzamento del mondo della sanità. I nostri obiettivi primari sono la sicurezza dei pazienti e degli utenti, e fornirle prodotti di qualità. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati da questa situazione e La ringraziamo in anticipo per l'aiuto prestato a BD nel risolvere la questione quanto più velocemente ed efficacemente possibile.

Cordiali saluti,

Prof. Dr. Klaus Hoerauf,
Vicepresidente Medical Affairs,
Regione EMEA

Lorna Darrock
Manager Senior, Qualità post-
commercializzazione BDX EMEA



**Modulo di risposta del cliente – MDS-22-
4339 Siringhe BD Plastipak™ da 50 ml
con cono Luer-Lok™**

**RIF: 300865 Numero di lotto: tutti entro la data di
scadenza**

Leggere unitamente all'avviso di sicurezza MDS-22-4339 e inviare il modulo completato e firmato il prima possibile e **non oltre il 01/05/2022** a Plastipakfsa@sedgwick.com

- Confermo che l'avviso è stato letto e compreso, e che le azioni raccomandate sono state implementate come richiesto.

Nome dell'account / dell'organizzazione:	
Dipartimento (se pertinente):	
Indirizzo:	
CAP:	Città:
Nome del referente:	
Ruolo:	
Numero di telefono di contatto:	Indirizzo e-mail di contatto:
Nome del fornitore di questo prodotto (se non direttamente fornito da BD)*	
Firma:	Data:

Il presente modulo deve essere inviato a BD prima che questa azione possa considerarsi completata per il Suo account.

**Se questo avviso di sicurezza Le è stato inoltrato da un distributore / una terza parte, invii il Suo modulo completato a tale organizzazione ai fini della riconciliazione.*