

21 Dicembre 2020

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – MPS-18-1209

Siringhe e aghi BD

REF: consultare la Tabella 1

Tipo di azione: avviso

All'attenzione di: responsabili di ingegneria clinica, personale clinico, risk manager

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

Gentile Cliente,

BD sta rilasciando questo avviso di sicurezza per **le siringhe e gli aghi BD** elencati nella Tabella 1 riportata di seguito per informare di un'ulteriore avvertenza. I nostri registri di distribuzione indicano che la Sua organizzazione potrebbe aver ricevuto i codici riportati di seguito.

Tabella 1: Elenco dei prodotti interessati

| REF | Descrizione del prodotto |
|------------|---|
| 309628 | Punta Luer-Lok™ per siringa BD da 1 ml |
| 303172 | Luer Plastipak™ BD da 1 ml |
| 305211 | Ago di riempimento smussato BD con filtro da 18 G x 1 1/2 (1,2 mm x 40 mm) (5 µm) |
| 302809 | BD Microlance™ 3 30 G x 1/2" 0,3 x 13 mm |
| 304000 | BD Microlance™ 3 30 G x 1/2" 0,3 x 13 mm |

Descrizione del problema

Le ispezioni di sorveglianza post-commercializzazione hanno identificato la necessità di aggiungere un'avvertenza alle Istruzioni per l'uso (IFU) per i prodotti elencati nella Tabella 1 di cui sopra.

Questo avviso di sicurezza fornisce la seguente avvertenza e BD ne consiglia l'applicazione durante l'utilizzo del prodotto.

Intraocular use is not validated by BD

BD si è resa conto che quando siringhe e aghi vengono usati per iniezioni intraoculari, esiste il potenziale di miodesopsia negli occhi dei pazienti che si ritiene siano dovuti al silicone (nota: le siringhe e gli aghi prodotti da BD sono dotati di silicone applicato all'interno dei cilindri per garantire la lubrificazione del tappo dello stantuffo, consentendone un facile movimento). Il rischio potenziale è la deposizione di gocce di olio di silicone (SO) nel corpo vitreo. Il danno potenziale potrebbe essere rappresentato da miodesopsie sintomatiche nel campo visivo del paziente che, normalmente, sono tollerabili e si risolvono in pochi mesi. Tuttavia, se eccessivamente fastidiose, le miodesopsie possono essere rimosse tramite vitrectomia.

BD è venuta a conoscenza di altri potenziali rischi associati alle iniezioni intraoculari, come l'endofthalmitis (infiammazione dell'interno dell'occhio), che può essere associata all'uso di questi prodotti ma NON identificata da BD.

Per ridurre il rischio di miodesopsia dovuta al silicone e infiammazioni o irritazioni che possono verificarsi, gli operatori sanitari possono utilizzare le siringhe e gli aghi forniti con farmaci oculari specificamente progettati ed etichettati per l'iniezione intravitreale.

BD sta aggiornando le IFU e il futuro prodotto spedito da BD conterrà l'avvertenza.

Azioni che devono essere intraprese dall'utente

1. Si assicuri che il contenuto di questo avviso di sicurezza che include le controindicazioni venga letto e compreso da coloro che, all'interno della Sua organizzazione, potrebbero utilizzare gli aghi e le siringhe BD elencati nella Tabella 1 di cui sopra.
 - Qualora i prodotti siano stati ulteriormente distribuiti, individui le organizzazioni interessate e le informi immediatamente del presente avviso di sicurezza.
2. Compili il Modulo di risposta del cliente (pagina 3) e lo restituisca a BD via e-mail all'indirizzo regolatorio@bd.com entro il **15 gennaio 2021**.
3. Se non è più in possesso di o non utilizza più gli strumenti elencati sopra, lo indichi nel Modulo di risposta del cliente e lo restituisca a BD per consentirci di aggiornare i nostri registri.

In caso di domande o problemi associati al prodotto oppure alle informazioni riportate in questo avviso di sicurezza, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante BD di zona. BD ha informato le appropriate Autorità Competenti di queste azioni.

BD si impegna a garantire la sicurezza e l'efficacia dei prodotti disponibili ai clienti e questo avviso di sicurezza viene creato tenendo in debita considerazione questo impegno.

La ringraziamo per la Sua attenzione e la Sua collaborazione.

Cordiali saluti.



William David
Sr. Director, Quality Compliance,
EMEA Quality Compliance



Roberto Pozzi
Regulatory Affair Specialist
Quality Manager

Modulo di risposta del cliente – MPS-18-1209

Siringhe e aghi BD

Leggere insieme all'avviso di sicurezza MPS-18-1209 e restituire il modulo compilato e firmato il prima possibile o **entro il giorno 15 gennaio 2021** all'indirizzo regolatorio@bd.com.

Completando le seguenti informazioni conferma di aver letto, compreso e distribuito di conseguenza il contenuto del presente avviso di sicurezza.

| | |
|--|--|
| Nome della struttura | |
| Indirizzo | |
| Nome degli ospedali interessati dalla risposta: | |
| Indirizzo e-mail | |
| Numero di telefono | |
| Nome | |
| Firma e timbro | |
| Data | |