



### Nota de Aviso de Seguridad Productos Sanitarios:

ProcedurePak® Mölnlycke Health Care AB, que contiene Jeringas BD Plastipak™ de Becton Dickinson

Desde el grupo GPS, se informa de que se ha emitido una nota de aviso urgente de seguridad por parte de la empresa Mölnlycke Health Care AB, al haberse identificado que algunas de sus bandejas ProcedurePak® distribuidas en nuestro país, incorporan Jeringas BD Plastipak™/ BD Jeringas orales, fabricadas por Becton Dickinson & Company(BD) EEUU.

ProcedurePak®, es un pack personalizado de instrumentos estériles quirúrgicos de un solo uso necesario para una intervención quirúrgica en particular. Estos packs incluyen las jeringas citadas anteriormente de la empresa BD, a las cuales va destinada esta nota de aviso y que ya fue a su vez remitida por la empresa BD el pasado noviembre con lo que ambas notas se han distribuido a los centros que las utilizan..

En su aviso de seguridad, BD indica que se han recibido informes sobre la disminución de la potencia de ciertos medicamentos una vez introducidos y almacenados en una jeringa BD Plastipak.

En la nota, se avisa de que el uso de estas jeringas está indicado sólo con el propósito general de aspiración de fluidos /inyección. De esta forma, no hay riesgo de disminución de la potencia del medicamento si las jeringas son utilizadas para estos fines y no para almacenar medicamentos.. Por tanto, la disminución en la eficacia de los medicamentos ocurre cuando los mismos son **almacenados** en estas jeringas.

Se ha identificado que la reducción de la eficacia es debida a la interacción con la goma de stoppers “alternativos” utilizados en la fabricación de ciertos lotes de jeringas.

BD en su nota advertía que el almacenamiento o pre-llenado, es un uso que no está indicado en el etiquetado de las jeringas de uso general, y por lo tanto, no evalúa la estabilidad o compatibilidad de estos productos con medicamentos y continuará produciendo jeringas con stopper “alternativo” ya que BD no está en posición de volver inmediatamente al uso de los stoppers primarios.

Es importante saber si se dispone de los Packs y Kits ProcedurePak® afectados que contenga las jeringas Plastipak BD. La empresa propone seguir los siguientes pasos:

1. Use la lista adjunta para identificar en sus instalaciones todos los Packs y Kits ProcedurePak® afectados, que se encuentren sin usar y que contengan jeringas Plastipak de BD.
2. Asegúrese que todo el mundo sepa que no se deben almacenar medicamentos en estas jeringas.
3. Cumplimente convenientemente el formulario de confirmación de la hoja siguiente y envíelo de vuelta por e-mail o fájx – incluso si ya no tiene ningún Pack o Kit ProcedurePak® afectado. Mölnlycke Health Care necesita asegurarse de que todos nuestros clientes han recibido esta comunicación.
4. Si usted ha enviado algún Pack o Kit ProcedurePak® a otros centros de asistencia sanitaria, remítales una copia de esta carta junto con la lista de productos afectados y asegúrese de que tomen las medidas oportunas.

Para cualquier aclaración, [vigilante@molnlycke.com](mailto:vigilante@molnlycke.com) teléfono +46 (0)31 722 32 62.

La AEMPS recuerda que los Productos Sanitarios deben utilizarse en las condiciones y según las finalidades de uso previstas por el fabricante de los mismos.

Indicar que esta nota de aviso, sólo se refiere al fabricante y a los lotes indicados. El reenvasado en jeringas es una práctica habitual, avalada por numerosas fuentes bibliográficas y que proporciona grandes ventajas. No obstante, siempre y previamente al reenvasado, se debe verificar la compatibilidad fármaco-envase, esto es la influencia del producto sanitario sobre el medicamento y su efecto.

Diciembre 2015