

XX December 2020

NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO – MPS-18-1209**Brizge in igle BD****REF.: glejte preglednico 1****Vrsta ukrepa: Opozorilo****Za:** upravljavci kliničnega inženiringa, klinično osebje, upravljavci tveganj**Ta dopis vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo pozornost.**

Spoštovana stranka,

družba BD izdaja to varnostno obvestilo za **brizge in igle BD**, navedene v spodnji preglednici 1, s katerim svetuje dodatno previdnost. Naše distribucijske evidence so pokazale, da je vaša organizacija morda prejela spodaj navedene številke izdelka.

Preglednica 1: Seznam zadevnih izdelkov

| REF. | Opis izdelka |
|-------------|---|
| 309628 | 1-ml injekcijska brizga BD, konica Luer-Lok™ |
| 303172 | BD Plastipak™ 1 ml Luer |
| 305211 | Topa polnilna igla s filtrom BD, 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 |

Opis težave

Na osnovi pregledov poprodajnega nadzora je bilo ugotovljeno, da je treba navodilom za uporabo (IFU) za izdelke, ki so navedeni v zgornji preglednici 1, dodati opozorilo.

To varnostno obvestilo vsebuje naslednje opozorilo, družba BD pa priporoča, da ga upoštevate pri uporabi izdelka.

Družba BD ni potrdila intraokularne uporabe

Družba BD je ugotovila, da pri uporabi injekcijskih brizg in igel za intraokularno injiciranje obstaja možnost pojave »pegic« v bolnikovih očeh, za katere se domneva, da so posledica silikona. (Opomba: Injekcijske brizge in igle, ki jih proizvaja BD, imajo na notranji strani cevi nanosen silikon, da se zagotovi mazanje batnega zamaška, kar omogoča enostavnejše premikanje). Potencialna nevarnost je odlaganje kapljic silikonskega olja (SO) v steklovino. Potencialna škoda so lahko simptomatske »pegice« v bolnikovem vidnem polju, ki so običajno znosne in izginejo v nekaj mesecih. Če pa so pegice dovolj moteče, bo za njihovo odstranitev morda potrebna vitrektomija.

Družba BD se zaveda drugih možnih tveganj, povezanih z intraokularnimi injekcijami, kot je endoftalmitis (vnetje notranjosti očesa), ki so lahko povezana z načini odpovedi, ki jih družba BD do tedaj še ni ugotovila.

Da bi zmanjšali tveganje za morebiten pojav silikonskih pegic in vnetja ali draženja, smejo zdravstveni delavci uporabljati samo brizge in igle, ki so priložene zdravilom za oči, in so posebej zasnovane in označene za intravitrealno injiciranje.

Glede na poročila o uporabi v intraokularnih postopkih družba BD posodablja navodila za uporabo, tako da bodo njeni prihodnji dobavljeni izdelki vsebovali opozorilo.

Nasveti glede ukrepov, ki jih mora sprejeti uporabnik

1. Poskrbite, da bodo vsebino tega varnostnega obvestila, vključno s kontraindikacijami, prebrali in razumeli vsi člani vaše organizacije, ki uporabljajo brizge in igle BD, ki so navedene v zgornji preglednici 1.
 - Če ste izdelek distribuirali drugim organizacijam, identificirajte te organizacije in jih takoj obvestite o tem popravljalnem ukrepu.
2. Izpolnite obrazec za odziv stranke (3. stran) in ga izpolnjenega pošljite družbi BD na <<insert email address>> najkasneje do <<date>>.
3. Če zgoraj navedenih pripomočkov nimate več ali jih več ne uporabljate, to navedite na obrazcu za odziv in ga vrnite družbi BD, da bomo lahko posodobili našo evidenco.

Če imate kakršna koli vprašanja ali težave, povezane z izdelkom, ali če naletite na težavo, opisano v tem varnostnem obvestilu, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe BD. Družba BD je o teh ukrepih uradno obvestila ustrezne regulativne agencije.

Družba BD se trudi strankam zagotavljati varne in učinkovite izdelke, zato je bilo to varnostno obvestilo izdano ob upoštevanju te zaveze.

Zahvaljujemo se vam za pozornost in sodelovanje.

S spoštovanjem,

William David
Višji direktor za kakovost po začetku prodaje EMEA

Obrazec za potrditev – MPS-18-1209

Brizge in igle BD

Ta obrazec preberite skupaj z varnostnim obvestilom MPS-18-1209 ter ga vrnite izpolnjenega in podpisanega čim prej oz. **naikasneje do <<date>>** na <<email>>.

S tem, ko izpolnite spodnje informacije, potrjujete, da ste prebrali, razumeli in ustrezno razposlali vsebino tega varnostnega obvestila.

| | |
|--|--|
| Ime ustanove | |
| Ime bolnišnice, na katero se nanaša ta odgovor: | |
| E-poštni naslov | |
| Telefonska številka | |
| Ime | |
| Podpis | |
| Datum | |