

01/04/2022

NUJNO: VARNOSTNO TERENSKO OBVESTILO –
MDS-22-4339

Injekcijska brizga BD Plastipak™ 50 ml s konico Luer-Lok™

REF.: 300865 Številka serije: vse v okviru datuma zapadlosti

V vednost: klinično osebje, pristojni za obvladovanje tveganja, biomedicinsko osebje

To pismo vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo **takojšnje** pozornost.

Spoštovana stranka,

Družba BD izdaja varnostno terensko obvestilo zato, da stranke obvesti o možnosti vdora zraka v injekcijsko brizgo BD Plastipak™ 50 ml v primeru poškodbe cilindra injekcijske brizgalke **in** v primeru, da je uporabljena na infuzijski črpalki. Obvestilo se tiče vseh injekcijskih brizg BD Plastipak™ 50 ml s kodo izdelka (REF.) 300865. Trenutno se navedeno ne tiče nobene druge kode izdelka.

Koda izdelka (REF.)	Številka serije	Datum zapadlosti
300865	Razno	Vse številke serije so v okviru datuma zapadlosti

Tabela 1: koda zadevnega izdelka

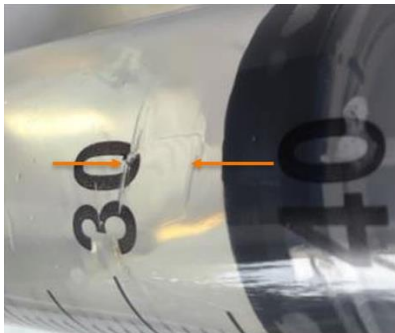
Glede na naše podatke o distribuciji je vaša organizacija morda prejela zadevni izdelek.

Opis težave

Družba BD je prejela veliko pritožb strank iz bolnišnic v Franciji, ki navajajo prisotnost zraka v poškodovani injekcijski brizgi med uporabo v črpalki. Poškodovan injekcijski cilinder brizge (primer - 1. slika) bi lahko bil posledica izgube stika med čepom in steno cilindra brizge, kar ustvari pogoje za prepuščanje zraka. Domneva se, da lahko ta vdor zraka v primeru injiciranja pri bolniku povzroči plinsko embolijo.

Družba BD je potrdila število pritožb, ki je manjše od ene pritožbe na milijon prodanih pripomočkov. Opozoriti je treba, da je se to število pritožb nanaša na poškodbe cilindra brizge in ne posebej na ta neželeni dogodek.

Po posvetovanju z ANSM je bil dogovorjen pristop k tej težavi, "svetovalna" objava varnostnega terenskega obvestila. Namen tega obvestila je vpeljati dobro klinično prakso, da pred uporabo vizualno preverite, ali je injekcijska brizga poškodovana.



1. slika: primer poškodbe na cilindru brizge na injekcijski brizgi BD Plastipak™ 50 ml s konico Luer-Lok™

Klinični vpliv

Klinični vpliv uporabe poškodovane injekcijske brizge, kjer pride do izgube stika med čepom in steno cilindra brizge, bi bil:

- Ročna uporaba: med injiciranjem tekočine obstaja možnost težav z aspiracijo zdravila ali puščanja med injiciranjem tekočine.
- Uporaba črpalke: če je črpalka nameščena tako, da je njena višina nad bolnikovim srcem in se ustvari diferenčni tlak, se lahko zrak v brizgo uvleče prek mesta puščanja in se tako injicira v bolnika. Vbrizgavanje zraka se lahko giblje od zanemarljivega vpliva do razvoja zračne embolije, ki zahteva zdravniški poseg, da se preprečijo resne posledice.

Posebne dejavnosti spremljanja bolnikov niso potrebne, če je bil pripomoček že uporabljen.

Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka:

1. Upoštevajte dobro klinično prakso v zvezi s pregledom medicinskih pripomočkov glede poškodb, celovitosti in delovanja pred, med in po uporabi. Poškodovanih pripomočkov ne smete uporabljati.
2. Če opazite poškodbo na injekcijski brizgi, vložite pritožbo v skladu z običajnim postopkom.
3. Če ste izdelek distribuirali naprej, identificirajte uporabnike in jih takoj obvestite o tem opozorilu.
4. Izpolnite obrazec za odziv stranke na 4. strani, v katerem je navedeno, da ste prebrali in potrdili to obvestilo.
5. Vrnite izpolnjen obrazec za odziv stranke na Plastipakfsa@sedgwick.com takoj, ko bo mogoče, vendar ne kasneje od 01/05/2022.

Strankam družbi BD ni treba vrniti nobenega pripomočka. Ti pripomočki se lahko še naprej uporabljajo v skladu z navodili v tem obvestilu, prav tako pa je treba upoštevati dobro klinično prakso za kontrolo pripomočka pred uporabo.



Korektivni ukrep družbe BD:

1. Družba BD bo posodobila oznako proizvoda v: »Ne uporabljajte, če sta pripomoček ali embalaža poškodovani.«
2. Po opravljeni preiskavi s strani inženirjev in osebja za zagotavljanje kakovosti na samem mestu proizvodnje, so bile ugotovljene izboljšave inženirskih postopkov za izboljšanje odkrivanja in zavrnitve poškodovanih injekcijskih brizg. Te izboljšave bodo uvedene marca 2022.

Kontaktna oseba

Če imate v zvezi s tem kakršna koli vprašanja, se obrnite na lokalnega predstavnika BD.

Potrujemo, da smo o teh ukrepih obvestili ustrezne regulatorne organe.

Družba BD se zavezuje napredku na področju zdravja. Naši primarni cilji so varnost bolnika in varnost uporabnika ter dobava kakovostnih izdelkov. Opravičujemo se vam za nevšečnosti, ki jih je morda ta situacija povzročila, in se vam vnaprej zahvaljujemo za pomoč, ki jo družbi BD nudite pri čim hitrejšem in učinkovitem reševanju te zadeve.

S spoštovanjem,

Prof.dr. Klaus Hoerauf,
podpredsednik za medicinske
zadeve,
regija EMEA

Lorna Darrock,
višja vodja za kakovost po začetku
prodaje, BDX EMEA

**Obrazec za odziv stranke – MDS-22-4339;
injekcijska brizga BD Plastipak™ 50 ml s
konicno Luer-Lok™**

REF: 300865 Številka serije: vse v okviru roka
zapadlosti

Ta obrazec preberite v povezavi z varnostnim terenskim obvestilom o ukrepu za izdelek v uporabi MDS-22-4339 in ga vrnite izpolnjenega ter podpisanega čim prej oziroma **najkasneje do 01/05/2022** na Plastipakfsa@sedgwick.com

- **S spodnjim podpisom potrjujete, da ste to obvestilo prebrali, ga razumeli in izvedli vse priporočene ukrepe skladno z zahtevami.**

Ime stranke/organizacije:	
Oddelek (če je primerno):	
Naslov:	
Poštna številka:	Kraj:
Kontaktna oseba:	
Naziv delovnega mesta:	
Kontaktna telefonska številka:	Kontaktni e-poštni naslov:
Ime dobavitelja tega pripomočka (če to ni neposredno družba BD)*	
Podpis:	Datum:

Ukrep bo za vas obravnavan kot zaključen šele, ko obrazec vrnete družbi BD.

**Če vam je varnostno terensko obvestilo posredoval distributer/3^{tja} stranka, vas prosimo, da izpolnjen obrazec vrnete tej organizaciji v namene usklajevanja.*