



01/04/2022.

**ŽURNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST O UPORABI –
MDS-22-4339**

Štrcaljka BD Plastipak™ od 50 ml s vrhom Luer-Lok™

REF: 300865 Broj serije: Unutar roka valjanosti

Na pozornost: kliničkom osoblju, upraviteljima rizikom, biomedicinskom osoblju

Ovaj dopis sadrži važne informacije koje zahtijevaju vašu **trenutačnu** pozornost.

Poštovani klijenti!

Društvo BD provodi savjetodavnu sigurnosnu korektivnu radnju kako bi savjetovalo klijente o mogućnosti prodora zraka u štrcaljku BD Plastipak™ od 50 ml ako je oštećeno tijelo štrcaljke i ako se štrcaljka upotrebljava u infuzijskoj pumpi. Ova savjetodavna obavijest obuhvaća sve štrcaljke BD Plastipak™ od 50 ml, oznaka proizvoda (REF) 300865. Trenutačno ne utječe na druge oznake proizvoda.

Oznaka proizvoda (REF)	Broj serije	Datum isteka valjanosti
300865	Razno	Svi brojevi serije su unutar roka valjanosti

Tablica 1: Oznake oštećenih proizvoda

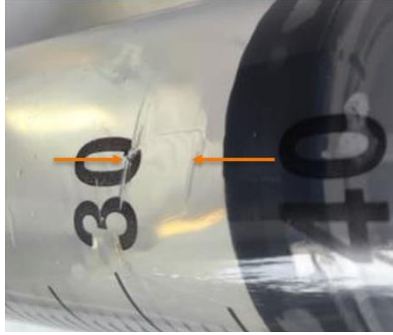
Prema našim zapisima o distribuciji, vaša je organizacija možda primila oštećeni proizvod.

Opis problema

Društvo BD primilo je nekoliko pritužbi klijenata iz bolnica u Francuskoj u vezi s uočavanjem zraka u oštećenoj štrcaljki dok se koristila u pumpi. Oštećeno tijelo štrcaljke (primjer na slici 1) moglo bi dovesti do gubitka kontakta između čepa i stijenke tijela pri čemu nastaje mjesto curenja. Smatra se da ovaj prodor zraka, ako se ubrizga u pacijenta, može prouzročiti plinsku emboliju.

Društvo BD potvrdilo je da je stopa pritužbi manja od 1 pritužbe na milijun prodanih proizvoda. Treba imati na umu da se stopa pritužbi odnosi na oštećenje tijela štrcaljke, a ne posebno na taj štetni događaj.

Nakon savjetovanja s Agencijom za zdravstvenu sigurnost proizvoda za zdravstvo (ANSM) dogovoreno je izdavanje „savjetodavne“ sigurnosne obavijesti o uporabi. Svrha ove savjetodavne obavijesti jest naglasiti dobru kliničku praksu vizualnog pregleda štrcaljke i provjere njezinih potencijalnih oštećenje prije uporabe.



Slika 1: Primjer oštećenja tijela štrcaljke BD Plastipak™ od 50 ml s vrhom Luer-Lok™

Klinički učinak

Klinički učinak uporabe oštećene štrcaljke u kojoj dolazi do gubitka kontakta između čepa i stijenke tijela štrcaljke bio bi:

- Ručna uporaba: moguće poteškoće prilikom aspiracije tekućeg lijeka ili moguće curenje tijekom ubrizgavanja tekućine.
- Uporaba pumpe: ako je pumpa postavljena tako da je njezina visina iznad pacijentovog srca, čime se stvara diferencijalni tlak, zrak se može uvući u štrcaljku kroz mjesto curenja i zatim ubrizgati u pacijenta. Ozbiljnost ubrizgavanja zraka može biti u rasponu od zanemarivog utjecaja do razvoja plinske embolije koja zahtjeva liječnički zahvat kako bi se spriječila ozbiljne posljedice.

Nisu potrebne dodatne radnje praćenja za pacijente koji su već liječeni ovim uređajem.

Savjet klijentu koje radnje treba poduzeti:

1. Slijedite dobru kliničku praksu u vezi s provjerom potencijalnog oštećenja medicinskog proizvoda, njegove cjelovitosti i funkcionalnosti prije, tijekom i nakon uporabe. Oštećene proizvode ne bi trebalo koristiti.
2. Ako utvrdite oštećenje štrcaljke, prijavite to kao pritužbu prema svom uobičajenom postupku.
3. Ako ste dalje distribuirali proizvod, identificirajte te ustanove, odmah ih obavijestite o ovoj savjetodavnoj obavijesti.
4. Ispunite obrazac za odgovor klijenta na stranici 4 u kojem navodite da ste pročitali te da potvrđujete ovu savjetodavnu obavijest.
5. Vratite ispunjeni odgovor klijenta Plastipakfsa@sedgwick.com što je prije moguće ili ne kasnije od 01/05/022.

Ne postoji zahtjev da pacijenti vrate proizvod društvu BD. Ti se proizvodi mogu nastaviti upotrebljavati u skladu sa smjernicama u ovoj obavijesti i slijedeći dobru kliničku praksu, proizvod treba pregledati prije uporabe.

Radnje koje treba poduzeti društvo BD:

1. Društvo BD ažurirat će oznaku proizvoda koja će navoditi: „Ne koristiti ako su proizvod ili ambalaža oštećeni.”
2. Nakon istrage koju su proveli inženjeri i osoblje za kvalitetu kontrole u proizvodnom pogonu, utvrđena su poboljšanja tehničkog postupka kako bi se poboljšalo otkrivanje i odbijanje oštećenih štrcaljki. Ta poboljšanja provest će se u ožujku 2022.

Kontakt referentne osobe

Ako imate pitanja o ovome, obratite se svom lokalnom predstavniku društva BD.

Potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o ovim radnjama.

Društvo BD predano je unapređenju svijeta zdravlja. Naš je primarni cilj sigurnost pacijenata i sigurnost korisnika te pružanje kvalitetnih proizvoda. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje vam ova situacije može prouzročiti i unaprijed vam zahvaljujemo što pomažete društvu BD da riješi ovaj problem što je moguće brže i učinkovitije.

S poštovanjem,



Prof. dr. Klaus Hoerauf,
potpredsjednik za medicinske
poslove,
Regija EMEA



Lorna Darrock
Viša menadžerica, postržišna
kvaliteta BDx EMEA



**Obrazac za odgovor klijenta – MDS-22-
4339 štrcaljka BD Plastipak™ od 50 ml s
vrhom Luer-Lok™**

REF: 300865 Broj serije: Unutar roka valjanosti

Pročitajte zajedno sa Sigurnosnom obavijesti o uporabi MDS-22-4339 i vratite ispunjen i potpisan obrazac što je prije moguće ili **ne kasnije od 01/05/2022.** na Plastipakfsa@sedgwick.com

- **Potvrđujem da sam pročitao/pročitala i razumio/razumjela ovo upozorenje te da su, prema potrebi, provedene sve preporučene radnje.**

Naziv klijenta / naziv organizacije:	
Odjel (ako je primjenjivo):	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Ime kontakta:	
Naziv radnog mjesta:	
Telefonski broj kontakta:	Adresa e-pošte kontakta:
Naziv vašeg dobavljača ovog proizvoda (ako nije izravno nabavljen od društva BD)*	
Potpis:	Datum:

Ovaj se obrazac mora vratiti društvu BD prije nego što se radnja može smatrati zatvorenom za ovog klijenta.

**Ako ste dobili ovu Sigurnosnu obavijest o uporabi od distributera, treće strane, vratite ispunjen obrazac toj organizaciji radi usklađivanja.*