

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA **MSS-16-837A-FA / MSS-16-837B-FA**

Informacja dotycząca bezpieczeństwa używania wyrobów medycznych

Data: 12.01.2017.

Igły iniekcyjne BD Eclipse™, igły iniekcyjne BD Eclipse™ ze strzykawką BD Luer-Lok™ oraz strzykawki do pobierania krwi tętniczej BD Preset™ Eclipse™

Uwaga: Nieprawidłowość NIE DOTYCZY igieł do pobierania krwi BD Vacutainer® Eclipse™ ani igieł do pobierania krwi BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™.

Do wiadomości:

- Klientów używających igieł iniekcyjnych BD Eclipse™, igieł iniekcyjnych BD Eclipse™ ze strzykawkami BD oraz klientów używających strzykawek do pobierania krwi tętniczej BD Preset™ Eclipse™
- Działu Zakupów, Dyrektora Medycznego, Dyrektora ds. Ryzyka, Dyrektora Działu Farmacji, Specjalisty ds. Bezpieczeństwa Produktów Medycznych, Dyrektora ds. Opieki w Schorzeniach Układu Oddechowego, Dyrektora ds. Intensywnej Terapii, Dyrektora Pracowni Pobierania Krwi

Opis problemu:

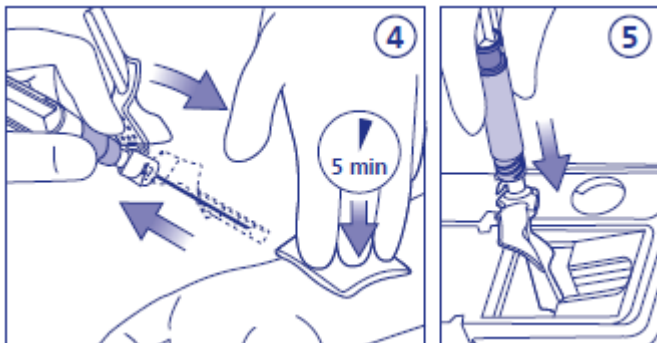
Firma BD otrzymała informacje dotyczące przypadków zwolnienia osłony zabezpieczającej, co może prowadzić do zakłucia podczas stosowania igieł iniekcyjnych BD Eclipse™ i strzykawek BD Preset™ Eclipse™ do pobierania krwi tętniczej. Zgłoszenia klientów zawierały opisy sytuacji, w których podczas nasuwania osłony zabezpieczającej na igłę dochodzi do zwolnienia osłony i odsłonięcia igły, co zwiększa ryzyko zakłucia.

Klienci zgłaszali występowanie słyszalnego kliknięcia przed zablokowaniem (aktywacją) osłony zabezpieczającej, a następnie kolejnego kliknięcia w momencie zablokowania osłony zabezpieczającej na igłę. Może to powodować wzrost ryzyka zakłucia, jeżeli użytkownik przyjmie, że osłona została prawidłowo zablokowana po pierwszym kliknięciu.

Firma BD zaleca klientom używającym **igieł iniekcyjnych BD Eclipse™**, **igieł iniekcyjnych BD Eclipse™ ze strzykawkami BD** zachowanie ostrożności i przestrzeganie instrukcji obsługi:

“Umieścić kciuk lub palec wskazujący w karbowanym wgłębieniu i przesunąć osłonę zabezpieczającą na igłę do momentu jej zablokowania. **Potwierdzić wzrokowo**, że podczas przesuwania osłony igła została zasłonięta.”

Firma BD zaleca klientom używającym **strzykawek do pobierania krwi tętniczej BD Preset™ Eclipse™** postępowanie zgodne z piktogramami zawartymi w instrukcji obsługi, zgodnie z którymi osłona powinna całkowicie zakryć używaną igłę, co pokazano poniżej:



Poniższe zdjęcie obrazuje sposób potwierdzenia prawidłowego zablokowania osłony zabezpieczającej:



Potencjalne zagrożenie i ryzyko dla pacjentów

Produkt może być wykorzystywany bez ryzyka dla pacjentów i użytkowników pod warunkiem przestrzegania instrukcji obsługi. Firma BD pracuje nad wdrożeniem działań naprawczych.

Wadliwe urządzenia

Notatka dotyczy poniższych wyrobów BD:

Nr kat.	Opis
305757	Igła BD Eclipse™ 30GX1/2
305781	Strzykawka BD Eclipse™ 3ml LL z igłą 25GX5/8
305782	Strzykawka BD Eclipse™ 3ml LL z igłą 23GX1
305783	Strzykawka BD Eclipse™ 3ml LL z igłą 22GX1-1/2
305784	Strzykawka BD Eclipse™ 3ml LL z igłą 21X1-1/2 TW
305785	Strzykawka BD Eclipse™ 5ml LL z igłą 22Gx1-1/2
305786	Strzykawka BD Eclipse™ 10ml LL z igłą 22GX1-1/2
305793	Igła BD Eclipse™ 22GX1-1/2 BNS
305795	Igła BD Eclipse™ 25GX1 BNS
364389	Strzykawka do pobierania krwi tętnicznej BD Preset™ Eclipse™ objętość 1,6 ml / 0,7x32mm (22G)
364390	Strzykawka do pobierania krwi tętnicznej BD Preset™ Eclipse™ objętość 1,6 ml / 0,7x25mm (22G)
364391	Strzykawka do pobierania krwi tętnicznej BD Preset™ Eclipse™ objętość 1,6 ml / 0,64x25 mm (23G)
364393	Strzykawka do pobierania krwi tętnicznej BD Preset™ Eclipse™ objętość 1,6 ml / 0,5x16mm (25G)

Działania:

Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia otrzymania informacji e-mailem: cee_pas@europe.bd.com lub faksem +48 22 377 1101.

Dystrybucja niniejszej notatki bezpieczeństwa

Prosimy o przekazanie niniejszej notatki wszystkim użytkownikom igieł iniekcyjnych BD Eclipse™, igieł iniekcyjnych BD Eclipse™ ze strzykawkami BD oraz strzykawek do pobierania krwi tętnicznej BD Preset™ Eclipse™.

Dane kontaktowe

Jeżeli mają Państwo dalsze pytania lub uwagi dotyczące powyższej nieprawidłowości prosimy o kontakt z lokalnym opiekunem klienta BD: cee_pas@europe.bd.com.

Potwierdzamy, że informacja o powyższych działaniach została przekazana odnośnym agencjom regulacyjnym.

Z poważaniem,



ppa. Dr. Bernd Peschke
Regulatory Compliance Manager
BD Medical EEMA



Kinga Brzewska
Sales Manager PAS PL
Becton Diskinson Polska Sp. z o.o.



Lorna Darrock
Regulatory Affairs Manager
BD Preanalytical Systems EEMA

FORMULARZ POTWIERDZENIA OTRZYMANIA INFORMACJI

Należy przeczytać łącznie z notatką bezpieczeństwa MSS-016-837A-FA / MSS-16-837B-FA i odesłać do cee_pas@europe.bd.com lub faksem pod numer +48 22 377 1101, najpóźniej do dnia 01.02.2017.

Zapoznaliśmy się z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa i przekazaliśmy zawarte w niej informacje wszystkim odnośnym działom w naszej instytucji.

Instytucja / Szpital / Klinika:	
Dział (<i>jeżeli dotyczy</i>):	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miasto:
Osoba do kontaktu:	
Stanowisko:	
Numer telefonu:	
Adres E-mail:	
Podpis:	Data:

Formularz należy odesłać do BD w celu zakończenia niniejszej procedury dla Państwa konta klienta