



01/04/2022

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
PRODUKTU – MDS-22-4339**

Strzykawka BD Plastipak™ 50 ml z końcówką Luer-Lok™

REF: 300865 Numer partii Wszystkie nieprzekraczające terminu
ważności

**Uwaga: Personel Kliniczny, Osoby Zarządzające Ryzykiem, Personel
Biomedyczny**

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje, które wymagają Twojej **natychmiastowej** uwagi.

Szanowny Kliencie!

Firma BD przeprowadza akcję doradczą w zakresie bezpieczeństwa wyrobów medycznych w terenie, aby poinformować klientów o możliwości przedostania się powietrza do strzykawki BD Plastipak™ 50 ml w przypadku uszkodzenia korpusu strzykawki i użycia jej w pompie infuzyjnej. Niniejszy Komunikat dotyczy wszystkich strzykawek BD Plastipak™ 50 ml, kod produktu (REF) 300865. Aktualnie nie ma to wpływu na inne kody produktów.

Kod produktu (REF)	Numer partii	Data ważności
300865	Różne	Wszystkie numery partii nieprzekraczające okresu ważności

Tabela 1: Kod produktu, którego dotyczy problem

Zgodnie z naszymi danymi dotyczącymi dystrybucji, Twoja organizacja mogła otrzymać produkt, którego dotyczy ten problem.

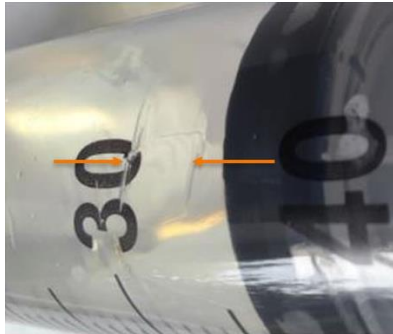
Opis problemu

Firma BD otrzymała kilka skarg od klientów ze szpitali we Francji dotyczących zaobserwowania obecności powietrza w uszkodzonej strzykawce podczas używania jej w pompie. Uszkodzona część korpusu strzykawki (przykład na Rysunku 1) może spowodować utratę kontaktu między zatyczką a ścianką korpusu, tworząc w ten sposób drogę wycieku. Uważa się, że takie przedostanie się powietrza do organizmu pacjenta może spowodować zator gazowy.

Firma BD potwierdziła, że wskaźnik reklamacji wynosi mniej niż 1 reklamacji na milion sprzedanych urządzeń. Należy zauważyć, że ten odsetek skarg dotyczy uszkodzenia korpusu strzykawki, a nie konkretnie tego zdarzenia niepożądanego.

W porozumieniu z ANSM uzgodniono, że zostanie wydany „informacyjny” komunikat dotyczący bezpieczeństwa produktu. Celem tego komunikatu jest zwrócenie uwagi na dobrą praktykę kliniczną

polegającą na wzrokowej kontroli strzykawki pod kątem ewentualnych uszkodzeń przed jej użyciem.



Rysunek 1: Przykład uszkodzenia korpusu strzykawki w strzykawce BD Plastipak™ 50 ml z końcówką Luer-Lok™

Znaczenie kliniczne

Użycie uszkodzonej strzykawki, w której nastąpiła utrata kontaktu pomiędzy zatyczką a ścianą korpusu strzykawki, może mieć następujące znaczenie kliniczne:

- Użycie ręczne: Istnieje możliwość wystąpienia trudności w zasysaniu płynu leczniczego lub wycieku podczas wstrzykiwania płynu.
- Użycie pompy: Jeżeli pompa jest ustawiona w taki sposób, że wysokość pompy znajduje się powyżej serca pacjenta, co stwarza sytuację różnicy ciśnień, powietrze może zostać wciągnięte do strzykawki przez drogę przecieku, a następnie wstrzyknięte pacjentowi. Wstrzyknięcie powietrza może oddziaływać na różnym poziomie, od nieistotnego wpływu, do powstania zatoru powietrznego wymagającego interwencji medycznej w celu wykluczenia poważnych następstw.

U pacjentów, u których już zastosowano urządzenia, nie są wymagane żadne dodatkowe czynności kontrolne.

Wskazówki dotyczące działań, które powinien podjąć Klient:

1. Przestrzeganie zasad Dobrej Praktyki Klinicznej w zakresie kontroli wyrobów medycznych pod kątem uszkodzeń, integralności i działania przed, w trakcie i po użyciu. Urządzenia, u których stwierdzono uszkodzenia, nie powinny być używane.
2. Jeśli stwierdzisz uszkodzenie strzykawki, zgłoś to jako reklamację zgodnie z normalną procedurą.
3. W przypadku przekazywania produktu do dalszej dystrybucji, prosimy o wskazanie tych placówek i niezwłoczne poinformowanie ich niniejszym Komunikacie.
4. Wypełnij formularz odpowiedzi klienta na stronie 4, informując, że zapoznałeś/aś się z niniejszym Komunikatem oraz że go akceptujesz.



5. Zwrócić wypełniony formularz odpowiedzi klienta do Plastipakfsa@sedgwick.com jak najszybciej, ale nie później niż do 01/05/2022.

Nie ma wymogu, aby klienci zwracali jakiegokolwiek produkty do firmy BD. Produkty te można nadal stosować zgodnie z wytycznymi zawartymi w niniejszym Komunikacie przestrzegając zasad Dobrej Praktyki Klinicznej, aby sprawdzać produktu przed użyciem.

Działania, które ma podjąć BD:

1. Firma BD zaktualizuje etykietę produktu, aby zawierała następującą informację: "Nie należy używać, jeśli produkt lub opakowanie jest uszkodzone".
2. W wyniku dochodzenia przeprowadzonego przez personel techniczny i jakościowy w zakładzie produkcyjnym, zidentyfikowano ulepszenia procesu technicznego w celu poprawy wykrywania i odrzucania uszkodzonych strzykawek. Ulepszenia te zostaną wdrożone w marcu 2022 roku.

Osoba ds. kontaktu w przedmiotowej sprawie

W razie jakichkolwiek pytań na ten temat należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy BD.

Potwierdzamy, że odpowiednie agencje regulacyjne zostały poinformowane o tych działaniach.

Firma BD jest zaangażowana w rozwój świata zdrowia. Naszymi głównymi celami są bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz dostarczanie produktów wysokiej jakości. Przepraszamy za niedogodności wynikające z tej sytuacji i z góry dziękujemy za pomoc firmie BD w jak najszybszym i najskuteczniejszym rozwiązaniu tej sprawy.

Z poważaniem

Prof. dr Klaus Hoerauf,
Vice President Medical Affairs,
Region EMEA

Lorna Darrock
Senior Manager, Post Market Quality
BDX EMEA



**Formularz odpowiedzi klienta - MDS-22-
4339 Strzykawka BD Plastipak™ 50 ml z
końcówką Luer-Lok™**

REF: 300865 Numer partii Wszystkie
nieprzekraczające terminu ważności

Proszę zapoznać się z treścią Komunikatu w sprawie bezpieczeństwa MDS-22-4339 i odesłać wypełniony i podpisany formularz jak najszybciej, **lecz nie później niż 01/05/2022** na adres Plastipakfsa@sedgwick.com

- **Potwierdzam, że niniejsze powiadomienie zostało przeczytane, zaakceptowane i że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami.**

Nazwa konta/organizacji:	
Dział (jeśli dotyczy):	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miejscowość:
Nazwa kontaktu:	
Nazwa stanowiska:	
Numer telefonu kontaktowego:	Adres e-mail do kontaktu:
Nazwa dostawcy tego produktu (jeśli nie pochodzi bezpośrednio od BD)*	
Podpis:	Data:

Ten formularz musi zostać zwrócony do BD, zanim to działanie będzie można uznać za zamknięte dla Twojego konta.

**Jeśli niniejszy Komunikat w sprawie bezpieczeństwa został przekazany za pośrednictwem dystrybutora/ strony trzeciej, prosimy o zwrot wypełnionego formularza do tej organizacji w celu uzgodnienia.*