

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa handlowa wyrobu: Mölnlycke ProcedurePak®
Typ działania: Zalecenie dotyczące użycia urządzenia
Do wiadomości: Kierownik Bloku operacyjnego, Dystrybutor

Szczegółowe informacje na temat wyrobów, których dotyczy notatka: patrz dołączona lista

Opis problemu:

Mölnlycke Health Care otrzymało od BD Medical dołączoną notatkę bezpieczeństwa, która dotyczy strzykawk **BD Plastipak™ 50 ml Luer-Lok Syringe z pompami strzykawkowymi**. BD Medical dostarcza te strzykawki do Mölnlycke Health Care i są one zawarte w ww. partiach tac ProcedurePak.

Niniejsza notatka bezpieczeństwa zastępuje wszelkie wcześniejsze komunikaty dotyczące tej kwestii (prosimy zignorować wcześniejszą korespondencję).

Notatka bezpieczeństwa firmy BD jest dołączona do niniejszej wiadomości.

Działania, które powinien podjąć użytkownik:

1. Rozpoznać i wyizolować w ośrodku wszystkie przedmiotowe produkty, które nie są używane.
2. **Dołączyć egzemplarz** niniejszych zaleceń do każdej tacy i dopilnować, aby personel odpowiedzialny zapoznał się z ich treścią.
3. **Wypełnić dołączony formularz potwierdzenia i odesłać go e-mailem lub faksem (zgodnie z instrukcją) w ciągu 10 dni.** Wykonanie tej czynności jest wymagane, aby potwierdzić odbiór wiadomości przez wszystkich klientów.
4. Jeśli produkt, którego dotyczy notatka, został przekazany do innego zakładu opieki zdrowotnej, należy przekazać temu zakładowi kopię niniejszego pisma i przefaksować numery seryjne produktów, których dotyczy notatka.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości związanych z niniejszą notatką prosimy o kontakt z działem obsługi klienta firmy Mölnlycke Health Care lub opiekunem klienta. Można się też skontaktować z:

Nadzór: Caroline Price (vigilance@molnlycke.com) lub +44 (0)161 777 2646

Mölnlycke Health Care potwierdza również, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi nadzoru. Zapewniamy, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym priorytetem. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o niezwłoczny kontakt.

Z poważaniem



Caroline Price
Kierownik nadzoru

Steven Dowdley
Dyrektor globalny ds. rejestracji

PROSIMY O WYPEŁNIENIE I ODESŁANIE TEGO FORMULARZA DO:

Caroline Price, kierownik nadzoru
Mölnlycke Health Care
2 Omega Drive
Irlam
Manchester
M44 5BJ

Tel.: +44 (0)161 777 2646
Faks: +44 (0)161 621 2045
Adres e-mail: vigilance@molnlycke.com

Znak — 50044784

IMIĘ I NAZWISKO/STANOWISKO: _____

ADRES E-MAIL: _____

MIEJSCOWOŚĆ/KRAJ: _____

SZPITAL/ZAKŁAD: _____

NR TELEFONU KONTAKTOWEGO SZPITALA: _____

PODPIS: _____

DATA: _____

PILNE: ZEWNĘTRZNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Notatka Doradcza dot. Bezpieczeństwa Stosowania Wyrobu Medycznego

Data: styczeń 2014 r.

Nr Kat. Produktu BD	Opis
300223	Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lok – Niesterylna
300865	Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lok – Sterylna
300869	Strzykawka bursztynowa BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lok – Sterylna
302238	Tacka (Convenience Tray) ze strzykawkami BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lok – Sterylna

Do:

- Klientów używających Strzykawek BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lok z pompami strzykawkowymi
- Działów Inżynierii Biomedycznej

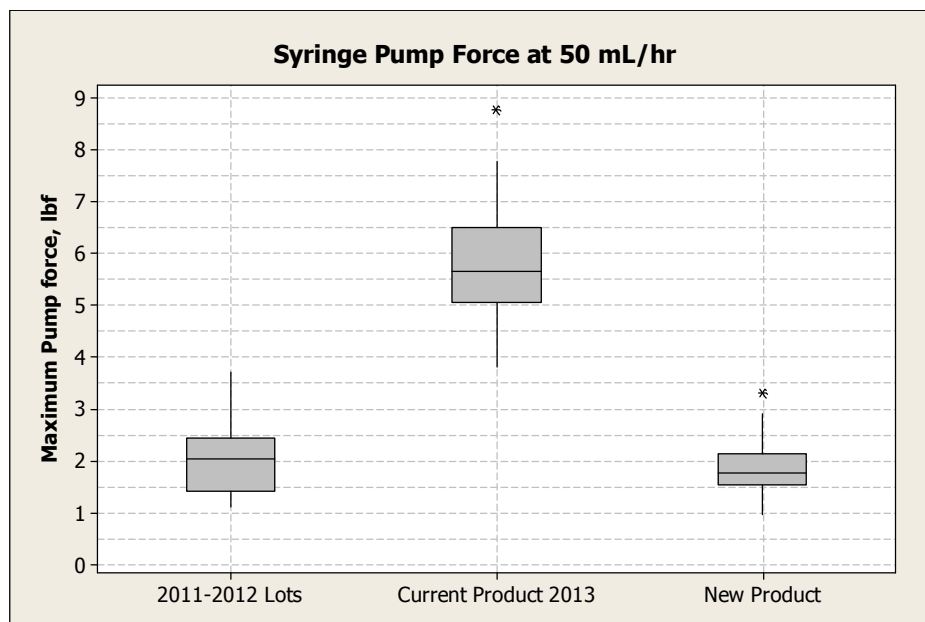
Informujemy Państwa, że niniejsza Zewnętrzna Notatka Bezpieczeństwa zastępuje wszelkie wcześniejsze wiadomości od BD dotyczące tej kwestii (prosimy zignorować wszelkie wcześniejsze wiadomości, które być może Państwo otrzymali).

Notatka Doradcza dot. Produktu

Firma BD otrzymała reklamacje dotyczące wzrostu częstości występowania alarmów niedrożności w przypadku stosowania Strzykawek BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lok. Ustalono, że przyczyną pierwotną są zwiększone siły wymagane przy ruchu tłoka, głównie wskutek interakcji pomiędzy cylindrem strzykawki a gumowym uszczelnieniem tłoka. Początkowo firma BD zalecała zmianę ustawień pomp strzykawkowych (Zewnętrzna Notatka Bezpieczeństwa z kwietnia 2013 r., MSS-13-191-FA). Postępowanie wyjaśniające przeprowadzone w wyniku ciągłych reklamacji ujawniło jednak, że w niektórych typach pomp strzykawkowych zmiana ustawień jest technicznie niewykonalna. Według wiedzy BD, żadna ze spółek oferujących pompy strzykawkowe nie przystosowała oprogramowania, toteż klinicyści nadal doświadczają zwiększonej częstości występowania alarmów niedrożności. Według naszej wiedzy, żaden pacjent nie doznał dotąd szkody wskutek konieczności zmiany strzykawki i potencjalnego krótkiego opóźnienia w podaży leku. Firma BD podjęła jednak decyzję o przeprowadzeniu ważnej analizy i zmodyfikowaniu procesu produkcji, czego celem było zmniejszenie sił wymaganych przy ruchu tłoka do poziomu, który jest oczekiwany przez istniejące programy pomp strzykawkowych. Firma BD była stanie zmniejszyć siły wymagane przy ruchu tłoka w Strzykawkach BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lok do poziomu, który powinien ograniczyć bądź wyeliminować wywoływanie alarmów niedrożności w przypadku stosowania z pompami strzykawkowymi. Niniejsza Zewnętrzna Notatka Bezpieczeństwa ma zastosowanie do Strzykawki BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lok wówczas, gdy jest ona stosowana w połączeniu z pompami strzykawkowymi. W przypadku ręcznego stosowania strzykawki, nie istnieją żadne obawy kliniczne.

Postępowanie wyjaśniające w sprawie sił

Firma BD przeprowadziła systematyczną ocenę właściwości Strzykawki BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lok, włącznie z interakcją z pompami strzykawkowymi. Na poniższym wykresie przedstawione są pierwotne siły, siły, które wygenerowały reklamacje prowadzące do podjęcia działania przez BD i wreszcie siły w przypadku nowych strzykawk. Jak mogą Państwo łatwo zobaczyć, przewidujemy, że parametry odpowiadają pierwotnej Strzykawce BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lok.



Powiadomienie kliniczne

Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lok, która będzie rozprowadzana ze zmienioną konfiguracją numeru katalogowego, będzie wykazywać siły wymagane przy ruchu tłoka bliskie siłom w strzykawkach obecnych na rynku, zanim zaczęły napływać reklamacje. Choć numery katalogowe stosowane do zamówień pozostaną niezmienione, strzykawki te można łatwo zidentyfikować poprzez literę N umieszczoną przed numerem katalogowym na opakowaniu zbiorczym i opakowaniu transportowym. Umieszczenie litery N nie będzie potencjalnie prowadzić do błędów w zamawianiu produktów.

Przykład: N Ref 300865

Prosimy **zignorować wcześniejsze powiadomienie z kwietnia 2013 r.**, w którym proszono Państwa o skontaktowanie się z Działem Inżynierii Biomedycznej, aby ocenić pompę i strzykawkę i w razie konieczności skorygować ustawienia, ponieważ wiemy, że 1) w większości przypadków przeprogramowanie pompy strzykawkowej nie było technicznie wykonalne i 2) Strzykawka BD Plastipak o poj. 50 ml z końcówką Luer Lok będzie miała zredukowaną siłę wymaganą przy ruchu tłoka, co nie będzie wymagało przeprogramowywania pompy strzykawkowej. Każdy szpital lub lokalizacja kliniczna powinny ocenić użycie Strzykawki BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lok i ustalić, czy dokonano jakichkolwiek modyfikacji pomp strzykawkowych, aby zapewnić odpowiednie ustawienia alarmów w celu zagwarantowania optymalnej opieki nad pacjentami.



Powiadomienie dla farmaceutów

Firma BD jest świadoma, że farmaceuci w placówkach szpitalnych stanowią dużą grupę użytkowników Strzykawki BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lok. Strzykawki są pakowane zarówno pojedynczo, jak i luzem na wygodnych tackach. Od działu farmacji często wymaga się napełniania strzykawek różnymi lekami, które można podać przy użyciu pompy strzykawkowej lub ręcznie. Na wszystkich opakowaniach z nowymi strzykawkami przed numerem katalogowym umieszczona będzie identyczna litera N, aby można je było w prosty sposób zidentyfikować. Jak wcześniej zauważono, nie zgłoszono żadnych reklamacji lub obaw klinicznych w odniesieniu do obecnej Strzykawki BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lok w przypadku stosowania ręcznego do różnych celów, włącznie z przygotowaniem leków recepturowych lub mieszaniem leków w aptece przed podaniem pacjentowi.

Powiadomienie techniczne - wytwórcy pomp strzykawkowych lub inżynierowie biomedyczni

Choć nie mamy żadnej wiedzy, że wytwórcy pomp wprowadzili zmiany w programach, możliwe, że inżynierowie biomedyczni w pojedynczych szpitalach i placówkach klinicznych dokonali sugerowanych korekt ustawień dot. niedrożności i poziomów alarmów w pompach strzykawkowych. Jeśli skorygowali Państwo ustawienia pompy strzykawkowej z uwagi na wcześniejsze wysokie siły wymagane przy ruchu tłoka strzykawki, należy przeanalizować wszelkie zmiany i przywrócić wcześniejsze ustawienia pompy strzykawkowej.

CZYNNOŚCI, JAKIE NALEŻY PODJAĆ:

1. Prosimy rozpropagować niniejszą wiadomość wśród wszystkich osób, które używają Strzykawek BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lok w Państwa organizacji oraz tych osób, które prowadzą konserwację pomp strzykawkowych. Powinno to obejmować przynajmniej personel ds. inżynierii biomedycznej, personel pielęgniarski i personel apteki. Dodatkowo uprzejmie prosimy o upewnienie się, aby kopia niniejszego pisma została dostarczona do wszelkich innych organizacji, którym przekazano wskazane wyroby.
2. Prosimy wypełnić załączoną Kartę Odpowiedzi na Notatkę Doradczą i niezwłocznie odesłać ją email, pocztą lub faksem, zgodnie z instrukcjami na Karcie Odpowiedzi.

Uwaga: FORMULARZ TEN NALEŻY WYPEŁNIĆ I ODESŁAĆ DO DYSTRYBUTORA PRODUKTÓW BD – FIRMY SKAMEX.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej korespondencji, prosimy o kontakt pod następującym numerem telefonu +48 698 572 933.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszą notatką doradczą. Wiemy, że podzielają Państwo nasze pragnienie, aby dostarczać najwyższej jakości produkty i usługi zarówno naszym klientom, jak i ich pacjentom.

Z poważaniem,

Magdalena Górna
Sales Manager
Medical Surgical Systems / CEE

Alina Chorążyczewska
Customer Service Representative
Regulatory Affairs Coordinator/ BD Poland