

XX. detsember 2020

KIIRELOOMULINE: OHUTUSTEATIS – MPS-18-1209

BD süstlad ja nõelad

REF: vt tabel 1

Meetme tüüp: nõuandev

Tähelepanu: kliinilise tehnika juhid, kliiniline personal, riskijuhid

See kiri sisaldab tähtsat teavet, mis nõuab teie kohest tähelepanu.

Lugupeetud klient!

BD väljastab selle ohutusteatises tabelis 1 loetletud **BD süstalde ja nõelte** kohta, et anda nõu täiendava ettevaatusklausli lisamise kohta. Meie jaotusandmed näitavad, et teie organisatsioon võis saada allpool toodud numbritega tooted.

Tabel 1. Mõjutatud toodete loend

REF	Toote kirjeldus
309628	BD 1 ml Luer-Lok™-iga süstlaots
303172	BD Plastipak™ 1 ml Luer
305211	BD tõmbi otsaga täitenõel filtriga 18 G x 1 1/2 (1,2 mm x 40 mm) (5 µm)
302809	BD Microlance™ 3 30G x 1/2" 0,3 x 13 mm
304000	BD Microlance™ 3 30G x 1/2" 0,3 x 13 mm

Probleemi kirjeldus

Turustamisjärgse järelevalve käigus on kindlaks tehtud, et eespool tabelis 1 loetletud toodete kasutusjuhendisse tuleb lisada ettevaatusklausel.

Selles ohutusteates on toodud järgmine ettevaatusklausel ja BD soovib seda toote kasutamisel rakendada.

Intraokulaarne kasutamine ei ole BD poolt kontrollitud

BD on saanud teadlikuks, et kui süstlaid ja nõelu kasutatakse silmasiseseks süstimiseks, võivad patsiendi silmadesse tekkida hõljuvad objektid, mille põhjuseks on arvatavasti silikoon. (Märkus. BD toodetud süstaldele ja nõeltele kantakse silikooni silindrite siseküljele, et tagada kolbkorgi määrimine, võimaldades sellel hõlpsasti liikuda). Võimalik on oht, et silikoonõli (SO) tilgad sadestuvad klaaskehale. Võimalikud kahjustused võivad olla sümptomaatilised „hõljumid“ patsiendi nägemisväljas, mis on tavaliselt talutavad ja taanduvad mõne kuu jooksul. Kui hõljumid on liiga häirivad, võib olla nende eemaldamiseks vajalik vitrektoomia.

BD on saanud teada teistest silmasisestest süstidega seotud võimalikest ohtudest, nagu endoftalmiit (silma sisepinna põletik), mis võivad olla seotud BD poolt varem tuvastamata riketega.

Silikoonhõljumite ja tekkida võiva põletiku või ärrituse ohu vähendamiseks peavad tervishoiutöötajad kasutama süstlaid ja nõelu, mis on silmaravimitega kaasas ning on spetsiaalselt mõeldud ja märgistatud klaaskehasiseseks süstimiseks.

Pärast silmasisestes protseduurides kasutamise teateid ajakohastab BD kasutusjuhendit ja BD edaspidi tarnitavad tooted sisaldavad ettevaatusklauslit.

Nõuanded kliendi poolt kasutuselevõetavate meetmete kohta

1. Veenduge, et selle ohutusteate sisu, sealhulgas vastunäidustusi, loevad ja mõistavad need teie organisatsiooni liikmed, kes võivad kasutada ülaltoodud tabelis 1 loetletud BD süstlaid ja nõelu.
 - o Kui te olete toote(d) edasi müünud teistele organisatsioonidele, tuvastage need organisatsioonid ja teavitage neid viivitamatult ohutusjuhendist.
2. Palun täitke kliendivastuse vorm (lk 3) ja tagastage täidetud vorm BD-le <<insert email address>> hiljemalt <<date>>.
3. Kui teil ei ole enam eespool loetletud seadmeid või te ei kasuta neid enam, märkige see vastuse vormile ja tagastage see BD-le, et saaksime oma andmeid uuendada.

Kui teil on tootega seotud küsimusi või probleeme või selles ohutusteates kirjeldatud probleeme, võtke ühendust kohaliku BD esindajaga. BD on nendest meetmetest teavitanud asjaomaseid reguleerivaid ameteid.

BD on pühendunud tagama, et klientidele oleks kättesaadav ohutu ja tõhus toode, ning käesolevas ohutusteates võetakse seda kohustust nõuetekohaselt arvesse.

Täna teid tähelepanu ja koostöö eest.

Lugupidamisega

William David
vanemdirektor, turustamisjärgse kvaliteedi juht EMEA-s

Kliendi kinnitusvorm – MPS-18-1209

BD süstlad ja nõelad

Lugege seda ohutusteatisega MPS-18-1209 kaasas olevat vormi ning tagastage täidetud ja allkirjastatud vorm esimesel võimalusel või hiljemalt <<date>> aadressile <<email>>.

Allpool esitatud teabe täitmisega kinnitate, et olete selle ohutusteatisel sisu vastavalt lugenud, mõistnud ja levitanud.

Asutuse nimi	
Selle vastusega hõlmatud haigla(te) nimi:	
E-posti aadress	
Telefoninumber	
Nimi	
Allkiri	
Kuupäev	