



01/04/ 2022

KIIRELOOMULINE: OHUTUSTEADE – MDS-22-4339

BD Plastipak™-i 50 ml Luer-Lok™-otsaga süstal

REF: 300865 Partiinumber: kõik mitteaegunud

Meetme liik: hoiatus

Tähelepanu: kliiniline ja biomeditsiiniline personal, riskihaldurid

Kiri sisaldab olulist teavet, mis nõuab **viivitamatut** tähelepanu.

Lugupeetud klient!

BD rakendab ohutusalast parandusmeedet eesmärgiga hoiatada kliente potentsiaalsest õhu sissetungimisest BD Plastipak™-i 50 ml süstlasse kolvi kahjustuse **ja** süstla infusioonipumbas kasutamise korral. Hoiatusteade kehtib kõigile BD Plastipak™-i 50 ml süstaldele (tootekood 300865). Probleem ei puuduta muude koodidega süstlaid.

Tootekood (REF)	Partiinumber	Aegumiskuupäev
300865	Erinevad	Kõik mitteaegunud partii numbrid

Tabel 1. Kahjustatud toote kood

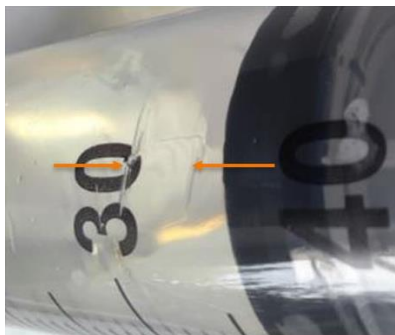
Meie tarneandmetel võib Teie asutus olla saanud kahjustatud tooteid.

Probleemi kirjeldus

BD on saanud Prantsusmaa haiglatelt mitu kaebust selle kohta, et pumba kasutamisel on täheldatud õhu sissetungi kahjustatud süstlasse. Kahjustatud nõelasilindri (näide joonisel 1) tõttu võib kontakt kolvi ja silindriseina vahel olla puudulik ja tekitada lekketee. Arvatakse, et õhu sissetungimine võib põhjustada süsti korral patsiendile õhkemboolia.

BD on kinnitanud, et kaebuste määr on vähem kui 1 miljoni müüdü seadme kohta. Soovime juhtida tähelepanu sellele, et kaebus on süstlasilindri kahjustuse, mitte konkreetse kõrvaltoime kohta.

Arutelus Prantsusmaa riikliku ravimi- ja tervishoiutoodete ametiga (ANSM) jõudsimise kokkuleppele anda välja hoiatav ohutusteade. Selle hoiatuse eesmärk on rõhutada head kliinilist tava vaatluse teel süstalt enne kasutamist mis tahes kahjustuste suhtes kontrollida.



Joonis 1. Näide BD Plastipak™-i 50 ml Luer-Lok™-otsaga süstla silindrikahjustuse kohta

Kliiniline mõju

Tiheda kontakti kadumisel kolvi ja süstlasilindri vahel on kahjustatud süstlal järgmine kliiniline mõju.

- Käsitsi kasutamisel: võimalik raskus ravilahuse aspireerimisel või leke lahuse süstimisel.
- Pumbaga kasutamisel: kui pump on paigaldatud patsiendi südamest kõrgemale, mis tekitab diferentsiaalse rõhu, võidakse õhk lekketee kaudu süstlasse tõmmata ja seejärel patsienti süstida. Õhu süstimisel võib toime varieeruda tähtsusetust kuni õhkemboolia tekkeni, mis nõuab ohtlike tagajärgade vältimiseks meditsiinilist sekkumist.

Seadmega ravitud patsientidele pole tarvis teha ühtki järeltoimingut.

Soovituslikud meetmed kliendile

1. Järgige head kliinilist tava kontrollida meditsiiniseadmeid nende kasutuse eel, ajal ja järel kahjustuste, terviklikkuse ja toimivuse suhtes. Kahjustustega seadmeid ei või kasutada.
2. Kui leiate süstlal kahjustuse, vormistage selle kohta tavapärasel korras kaebus.
3. Kui olete toodet edasi turustanud, tuvastage vastavad asutused ja teavitage neid kohe sellest hoiatusteatest.
4. Täitke 4. leheküljel olev kliendivorm selle kohta, et olete hoiatusteadet lugenud ja selle teatavaks võtnud.
5. Tagastage täidetud kliendivorm Plastipakfsa@sedgwick.com esimesel võimalusel või hiljemalt 01/05/2022.

Klient ei pea BD-le ühtki toodet tagastama. Neid tooteid võib jätkuvalt kasutada kooskõlas selle teate juhistega ja järgides head tava toodet enne kasutamist kontrollida.

BD võetavad meetmed



1. BD uuendab toote etiketti järgmiselt: „Ärge kasutage, kui toode või pakend on kahjustatud.“
2. Tehniline ja kvaliteedikontrolli personal leidis pärast tootmisrajatises korraldatud juurdlust, milliste tehnilise protsessi täiustuste abil saab tõhustada kahjustatud süstalde tuvastamist ja eemaldamist. Need täiustused juurutatakse 2022. a märtsis.

Kontakisik

Kui Teil on eelneva kohta küsimusi, võtke ühendust oma piirkonna BD esindajaga.

Kinnitame, et asjaomaseid reguleerivaid ameteid on neist meetmetest teavitatud.

BD on pühendunud maailma tervishoiu edendamisele. Meie esmane eesmärk on tagada patsientide ja kasutajate ohutus ning pakkuda Teile kvaliteetseid tooteid. Vabandame ebamugavuse pärast, mida see olukord võib Teile põhjustada, ja täname Teid ette, et aitate BD-l selle probleemi võimalikult kiiresti ja tõhusalt lahendada.

Lugupidamisega

Prof dr Klaus Hoerauf,
meditsiiniala asepresident
Euroopa, Lähis-Ida ja Aafrika piirkond

Lorna Darrock
järelturu kvaliteedi vanemjuht BD
EMEA



Kliendivorm – MDS-22-4339 BD

Plastipak™-i Luer-Lok™-otsaga 50 ml süstal

REF: 300865 Partiinumber: kõik mitteaegunud

Palun lugege seda koos ohutusteatega MDS-22-4339 ning tagastage täidetud ja allkirjastatud vorm esimesel võimalusel või hiljemalt 01/05/2022 aadressile Plastipakfsa@sedgwick.com

Kinnitan, et see teade on läbi loetud ja teatavaks võetud ning kõik soovituslikud meetmed on nõutud korras rakendatud.

Konto / asutuse nimi:	
Osakond (kui asjakohane):	
Address:	
Sihtnumber:	Linn:
Kontaktisik:	
Ametinimetus:	
Kontakttelefon:	Kontaktmeil:
Toote tarnija nimi (kui pole saadud otse BD-lt)*	
Allkiri:	Kuupäev:

Konto jaoks meetme lõpetamiseks tuleb saata see vorm BD-le.

**Kui saite ohutusteate turustaja / kolmanda isiku kaudu, tagastage täidetud vorm kooskõlastuseks sellele asutusele.*