



01/04 2022

VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE – MDS-22-4339

BD Plastipak™ 50 ml sprøjte med Luer-Lok™

REF: 300865 Partinummer: Alle indenfor udløbsdato

Til kendskab: Klinisk personale, risikoadministratører, biomedicinsk personale

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver din **øjeblikkelige** opmærksomhed.

Kære kunde

BD gennemfører en bekendtgørende og korrigerende sikkerhedsforanstaltning for at informere kunder om risiko for luftindtrængen i BD Plastipak™ 50 ml sprøjter, når cylinderen er beskadiget **og** sprøjten anvendes i en infusionspumpe. Denne bekendtgørende meddelelse berører alle BD Plastipak™ 50 ml sprøjter, produktkode (REF) 300865. Ingen andre produktkoder er berørte på nuværende tidspunkt.

Produktkode (REF)	Partinummer	Udløbsdato
300865	Forskellige	Alle partinummer inden for udløbsdato

Tabel 1: Berørte produktkoder

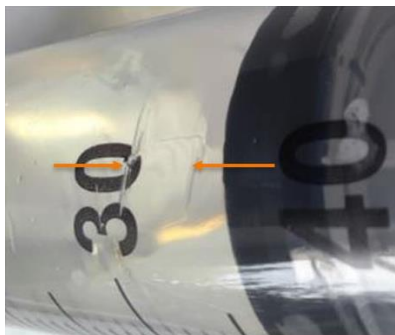
Ifølge vores distributionsoptegnelser er det muligt, at din organisation har modtaget det berørte produkt.

Beskrivelse af problemet

BD har modtaget adskillige kundeklager fra sygehuse i Frankrig, hvor der blev konstateret luft i en beskadiget sprøjte, mens den blev brugt i en pumpe. En beskadiget sprøjtecylinder (eksempel i figur 1) kan føre til tab af kontakt mellem stempel og cylinderens væg og derved skabe en lækagerute. Det menes, at denne luftindtrængen, hvis det bliver injiceret i patienten, kan føre til en luftemboli.

BD har bekræftet, at klagefrekvensen er mindre end en klage for hver million solgte enheder. Det bør noteres, at denne klagefrekvens vedrører skader på sprøjten cylinder og ikke specifikt denne utilsigtede hændelse.

I samråd med ANSM er det blevet besluttet, at tilgangen skal være at udsende en "bekendtgørende" sikkerhedsmeddelelse. Hensigten med denne bekendtgørende meddelelse er at tilskynde god klinisk praksis ved at kontrollere sprøjten visuelt for skader, inden den tages i brug.



Figur 1: Eksempel på beskadiget sprøjtecylinder på BD Plastipak™ 50 ml sprøjte med Luer-Lok™

Klinisk indvirkning

Den kliniske indvirkning af brug af en beskadiget sprøjte, hvor der er tab af kontakt mellem stempel og sprøjtecylinder ville være:

- Manuel brug: Det kan potentielt være svært at aspirere den medicinske væske eller der kan potentielt opstå lækage, når væsken sprøjtes ind.
- Brug med pumpe: Hvis pumpen er opstillet så den befinder sig højere end patientens hjerte og derved danner en situation med differentielt tryk, så kan luft suges ind i sprøjten gennem lækageruten og efterfølgende blive injiceret i patienten. Indsprøjtning af luft kan variere i sværhedsgrad, fra ubetydelig indvirkning til opståen af luftemboli, som kræver lægebehandling for at undgå alvorlige følgevirkninger.

Ingen yderligere opfølgingsaktiviteter er nødvendige for patienter, som allerede er blevet behandlet med enhederne.

Anbefalinger angående handlinger som kunden bedes foretage:

1. Følg god klinisk praksis angående kontrol af medicinsk udstyr for skader, integritet og funktion inden, under, og efter brug. Hvis der findes skader, skal enhederne ikke anvendes.
2. Hvis du konstaterer en skade på sprøjten, skal du indberette den som klage, som normal praksis.
3. Hvis du har videredistribueret produktet, bedes du identificere disse faciliteter og underrette dem med det samme om denne bekendtgørende meddelelse.
4. Udfyld kundesponsformularen på side 4 og angiv, at du har læst og bekræfter denne bekendtgørende meddelelse,
5. Returner den udfyldte kundesponsformular til Plastipakfsa@sedgwick.com **snarest muligt eller ikke senere end 01/05/2022.**

Der er ingen krav om, at kunder tilbagesender nogen produkter til BD. Disse produkter kan fortsat bruges i overensstemmelse med anvisningen i denne meddelelse samt ifølge god klinisk praksis og kontrol af produktet, inden det tages i brug.



Foranstaltninger der skal træffes af BD:

1. BD skal opdatere produktetiketteringen med teksten: "Må ikke anvendes, hvis produktet eller emballagen er beskadiget."
2. Efter en undersøgelse udført af teknisk og kvalitetssikringspersonale på produktionsstedet er der blevet identificeret forbedringer af den tekniske process, som gør det lettere at detektere og afvise beskadigede sprøjter. Disse forbedringer indføres i marts 2022.

Kontaktperson

Kontakt din lokale BD-repræsentant, hvis du har spørgsmål om dette.

Vi bekræfter, at de relevante tilsynsmyndigheder er blevet informeret om disse foranstaltninger.

BD er forpligtiget til at fremme verdens sundhed. Vores primære mål er patientsikkerhed og brugersikkerhed samt at give dig kvalitetsprodukter. Vi beklager ulejligheden denne situation måtte have været skyld i og takker dig på forhånd for at hjælpe BD med at løse dette problem så hurtigt og effektivt som muligt.

Med venlig hilsen

Prof. Dr. Klaus Hoerauf,
Vicepræsident for medicinske
anliggender,
EMEA-regionen

Lorna Darrock
Overordnet leder, Kvalitet efter
markedsføring BDx EMEA



Kundesvarformular – MDS-22-4339 BD

Plastipak™ 50 ml sprøjte med Luer-Lok™

REF: 300865 Partinummer: Alle indenfor
udløbsdato

Læs sammen med sikkerhedsmeddelelse MDS-22-4339 og returner formularen udfyldt og underskrevet snarest muligt eller **ikke senere end 01/05/2022** til Plastipakfsa@sedgwick.com

- **Jeg bekræfter, at denne meddelelse er blevet læst, forstået og at alle de anbefalede foranstaltninger er blevet indført som foreskrevet.**

Navn på konto/organisation:	
Afdeling (hvis relevant):	
Adresse:	
Postnummer:	By:
Kontaktperson:	
Jobtitel:	
Telefonnummer:	E-mailadresse:
Navnet på din leverandør for dette produkt (hvis ikke direkte fra BD)*	
Underskrift:	Dato:

Denne formular skal returneres til BD inden denne foranstaltning kan anses for afsluttet for din konto.

**Hvis du fik denne sikkerhedsmeddelelse videresendt fra en forhandler/tredjepart, så skal du returnere den udfyldte formular til den organisation til afstemningsformål.*