

21 december 2020

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE – MPS-18-1209

BD sprutor och nålar

REF: Se tabell 1

Typ av åtgärd: Rådgivande

Till Chefer inom klinisk teknik, klinisk personal, riskhanterare

Detta brev innehåller viktig information som kräver er uppmärksamhet.

Bästa kund!

BD utfärdar detta säkerhetsmeddelande **för de BD sprutor och nålar som** anges i Tabell 1 nedan, för att råda er till extra försiktighet. Enligt våra distributionsuppgifter kan er organisation ha fått de berörda produktnumren nedan.

Tabell 1: Lista över berörda produkter

REF	Produktbeskrivning
309628	BD 1 ml spruta Luer-Lok™ spets
303172	BD Plastipak™ 1 ml Luer
305211	BD trubbig fyllnål med filter 18 G x 1,5 (1,2 mm x 40 mm) (5 µm)
302809	BD Microlance™ 3 30 G x 0,5 tum 0,3 x 13 mm
304000	BD Microlance™ 3 30 G x 0,5 tum 0,3 x 13 mm

Beskrivning av problemet

Genom övervakningskontroller efter godkännande för försäljning har man identifierat att en försiktighetsuppmaning bör läggas till i bruksanvisningen för de produkter som anges i Tabell 1 ovan.

Detta säkerhetsmeddelande till marknaden ger följande försiktighetsuppmaning och BD rekommenderar att det tillämpas när produkten används.

Intraokulär användning har inte validerats av BD

BD har fått kännedom om att när sprutor och nålar används för intraokulära injektioner finns risk för att patienten ser prickar i ögonen, som tros bero på silikon. (Obs! I sprutor och nålar som tillverkats av BD har silikon applicerat på kolvarnas insida för att smörja kolvproppen, så att sprutan kan röra sig lätt). Den potentiella risken är avsättning av silikonoljedroppar (SO) i glaskroppen. Den potentiella skadan kan vara symptomatiska "prickar" i patientens synfält som normalt är tolererbara och försvinner på några månader. Om prickarna är tillräckligt besvärande kan de leda till att en vitrektomi måste utföras för att avlägsna dem.

BD fick kännedom om andra, potentiella risker som förknippas med intraokulära injektioner, såsom endoftalmit (inflammation i ögats inre), som kan förknippas med funktionsfel som inte tidigare identifierats av BD.

För att minska risken för att silikonprickar och inflammation eller irritation ska uppstå bör vårdgivare endast använda sprutor och nålar som medföljer ögonläkemedel, som är särskilt utformade och märkta för intravitreal injektion.

Efter rapporter om användning vid intraokulära ingrepp uppdaterar BD bruksanvisningen och framtida produkter som levereras av BD kommer att innehålla denna försiktighetsuppmärkning.

Råd om åtgärder som användaren ska vidta

1. Se till att de personer i din organisation som eventuellt använder de sprutor och nålar från BD som anges i Tabell 1 ovan läser och förstår innehållet i detta säkerhetsmeddelande till marknaden, inklusive ytterligare kontraindikationer.
 - Om ni har distribuerat produkten vidare till andra organisationer ber vi er att identifiera dessa organisationer och omedelbart underrätta dem om denna åtgärd på marknaden.
2. Fyll i kundsvarsformuläret (sidan 3) och returnera det ifyllt till BD på BDNordicsFieldAction@bd.com senast **31 december 2021**.
3. Om ni inte längre har kvar eller använder de enheter som anges ovan ska ni ange detta i svarsformuläret och returnera det till BD så att vi kan uppdatera våra register.

Kontakta er lokala BD-representant om ni har frågor eller får problem som är förknippade med produkten eller felet som beskrivs i detta säkerhetsmeddelande till marknaden. BD har meddelat tillämpliga tillsynsmyndigheter om dessa åtgärder.

BD har åtagit sig att se till att en säker och effektiv produkt är tillgänglig för kunder och detta säkerhetsmeddelande till marknaden skickas ut i linje med detta åtagande.

Tack för er tid och ert samarbete.

Med vänliga hälsningar,



William David
Sr. Director, Post Market Quality EMEA

Kundens bekräftelseformulär – MPS-18-1209

BD sprutor och nålar

Läs detta tillsammans med säkerhetsmeddelande MPS-18-1209 och returnera det ifyllda och undertecknade formuläret så snart som möjligt, eller **31 januari 2021** till BDNordicsFieldAction@bd.com

Genom att fylla i informationen nedan bekräftar du att du har läst, förstått och distribuerat innehållet i detta säkerhetsmeddelande till marknaden i enlighet med anvisningarna.

Inrätningens namn	
Namn på sjukhus som omfattas av detta svar:	
E-postadress	
Telefonnummer	
Namn	
Underskrift	
Datum	