



01/04/2022

**BRÅDSKANDE: SÄKERHETSMEDDELANDE TILL
MARKNADEN – MDS-22-4339**

BD Plastipak™ 50 ml-spruta med Luer-Lok™-spets

REF: 300865 LOT-nummer: Samtliga inom utgångsdatum

Typ av åtgärd: Rådgivande

Uppmärksamhet: klinisk personal, riskhanterare, biomedicinsk personal

Detta brev innehåller viktig information som kräver din **omedelbara** uppmärksamhet.

Bästa kund,

BD genomför en rådgivande säkerhetskorrigerande marknadsåtgärd för att informera kunder om en risk för luftinträngning i BD Plastipak™ 50 ml-sprutan om sprutcyllindern är skadad **och** används används i en infusionspump. Detta rådgivande meddelande påverkar alla BD Plastipak™ 50 ml-sprutor, produktkod (REF) 300865. Inga andra produktkoder påverkas just nu.

Produktkod (REF)	LOT-nummer	Utgångsdatum
300865	Flera	Alla LOT-nummer inom utgångsdatum

Tabell 1: påverkad produktkod

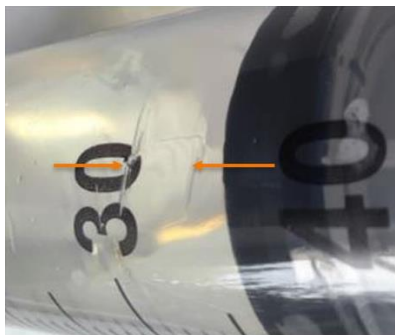
Enligt våra distributionsregister kan din organisation ha fått den berörda produkten.

Beskrivning av problemet

BD har fått flera kundklagomål från sjukhus i Frankrike där luft har observerats i en skadad spruta när den används i en pump. En skadad sprutcyllinder (exempel i figur 1) kan resultera i att kontakten tappas mellan proppen och cylinderväggen, vilket skapar en läckagebana. Man tror att denna luftinträngning, om den injiceras i patienten, kan resultera i en luftemboli.

BD har bekräftat en klagomålsfrekvens på mindre än 1 klagomål per miljon sålda enheter. Det bör noteras att denna klagomålsfrekvens gäller skada på sprutcyllindern och inte specifikt för denna biverkning.

I samråd med ANSM kom man överens om att publicera ett "rådgivande" säkerhetsmeddelande till marknaden. Avsikten med detta rådgivande meddelande är att betona god klinisk praxis för att visuellt inspektera sprutan för eventuella skador före användning.



Figur 1: Exempel på skada på sprutcylindern på BD Plastipak™ 50 ml-spruta med Luer-Lok™-spets

Kliniska konsekvenser

Den kliniska konsekvensen av att använda en skadad spruta där kontakten tappas mellan proppen och sprutcylinderns vägg skulle vara:

- Manuell användning: det finns risk för svårigheter att aspirera den medicinska vätskan eller läckage när vätskan injiceras.
- Pumpanvändning: om pumpen är inställd så att pumphöjden är ovanför patientens hjärta, vilket skapar en differentialtryckssituation, kan luft dras in i sprutan via läckagebanan och därefter injiceras i patienten. Injektion av luft kan variera i svårighetsgrad från försumbar påverkan till utveckling av en luftemboli som kräver medicinskt ingripande för att förhindra allvarliga följsjukdomar.

Inga ytterligare uppföljningsaktiviteter krävs för patienter som redan har behandlats med enheterna.

Råd om åtgärder som ska vidtas av kunden:

1. Följ god klinisk praxis angående inspektion av medicinsk utrustning för skador, integritet och funktion före, under och efter användning. Enheter där skador upptäckts ska inte användas.
2. Om du identifierar skador på sprutan, rapportera det som ett klagomål enligt er normala rutin.
3. Om du har distribuerat produkten vidare, vänligen identifiera dessa anläggningar och meddela dem omedelbart om detta rådgivande meddelande.
4. Fyll i kundsvarsformuläret på sidan 4 för att ange att du har läst och bekräftar detta rådgivande meddelande.
5. Skicka tillbaka det ifyllda kundsvarsformuläret till Plastipakfsa@sedgwick.com så snart som möjligt eller senast 01/05/2022

Det finns inget krav för kunder att returnera någon produkt till BD. Dessa produkter kan fortsätta att användas i enlighet med riktlinjerna i detta meddelande och genom att iakttä god klinisk praxis för att inspektera produkten före användning.

Åtgärder som ska vidtas av BD:



1. BD kommer att uppdatera produktmärkningen till: "Använd inte om produkten eller förpackningen är skadad."
2. Efter en undersökning som utförts av teknik- och kvalitetspersonal där dessa tillverkas har tekniska processförbättringar identifierats för att förbättra upptäckten och avvisandet av skadade sprutor. Dessa förbättringar kommer att implementeras i mars 2022.

Kontaktperson

Vänligen kontakta din lokala BD-representant om du har några frågor om detta..

Vi bekräftar att lämpliga tillsynsmyndigheter har informerats om dessa åtgärder.

BD verkar för att utveckla hälsa och sjukvård. Våra primära mål är patientsäkerhet och användarsäkerhet och att förse dig med kvalitetsprodukter. Vi ber om ursäkt för det besvär som denna situation kan orsaka dig och tackar på förhand för att du hjälper BD att lösa detta ärende så snabbt och effektivt som möjligt.

Vänliga hälsningar,

A handwritten signature in blue ink that reads "Klaus Hoerauf".

Prof. Dr. Klaus Hoerauf,
Vice President Medical Affairs,
EMEA-området

A handwritten signature in blue ink that reads "Lorna Darrock".

Lorna Darrock
Senior Manager, Post Market Quality
BDX EMEA



Kundsvarsformulär – MDS-22-4339 BD
**Plastipak™ 50 ml-spruta med Luer-Lok™-
spets**

**REF: 300865 LOT-nummer: Samtliga inom
utgångsdatum**

Vänligen läs i samband med säkerhetsmeddelande till marknaden MDS-22-4339 och returnera ifyllt och undertecknat formulär så snart som möjligt eller **senast 01/05/2022** till Plastipakfsa@sedgwick.com.

Jag bekräftar att detta meddelande har lästs, förstås och att alla rekommenderade åtgärder har genomförts efter behov.

Konto/organisationens namn:	
Avdelning (om tillämpligt):	
Adress:	
Postnummer:	Stad:
Kontaktnamn:	
Arbetstitel:	
Kontakttelefonnummer:	E-postadress för kontakt:
Namn på din leverantör för denna produkt (om inte direkt från BD)*	
Namnteckning:	Datum:

Detta formulär måste returneras till BD innan denna åtgärd kan anses vara stängd för ditt konto.

**Om du har vidarebefordrat detta säkerhetsmeddelande via en distributör/tredje part, vänligen returnera ditt ifyllda formulär till den organisationen för avstämningsändamål.*