

URGENTNÍ: BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ PRO POLE

Bezpečnostní oznámení pro zdravotnický prostředek

Datum: leden 2014

BD referenční číslo	Popis
300223	BD Plastipak™ 50ml Luer Lok Syringe - Nesterilní
300865 (NHS Code: FWC034)	BD Plastipak™ 50ml Luer Lok Syringe – Sterilní
300869	BD Plastipak™ 50ml Luer Lok Syringe Amber – Sterilní

Příjemci bezpečnostního opatření:

- **Zákazníci používající stříkačky BD Plastipak™ 50mL Luer Lok Syringes s injekčními pumpami**
- **Technická oddělení nemocnic**

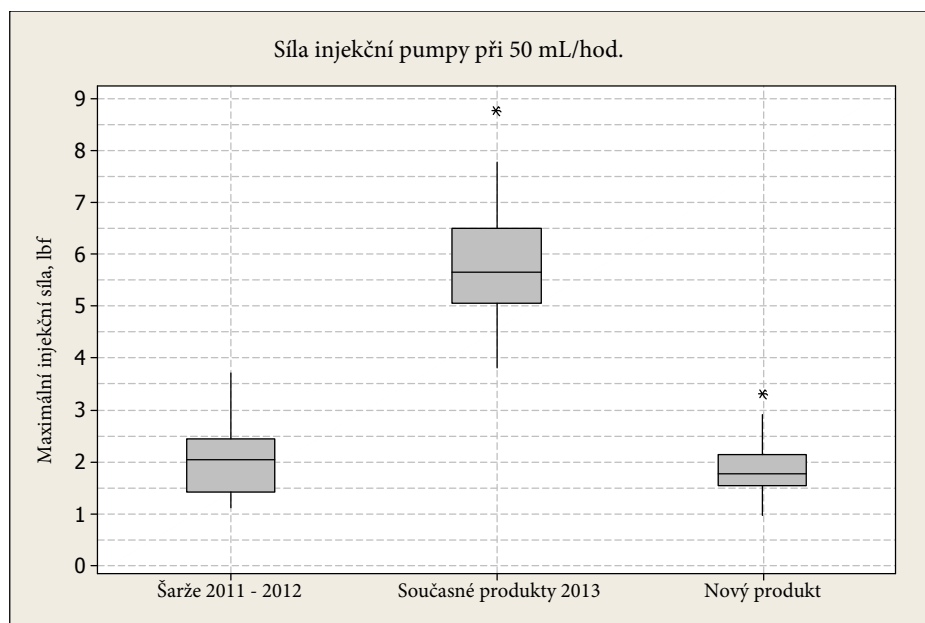
Prosím vezměte na vědomí, že toto Bezpečnostní opatření pro pole nahrazuje jakoukoliv komunikaci společnosti BD týkající se daného tématu (ignorujte jakákoliv předcházející sdělení, která jste mohli obdržet).

Doporučení týkající se produktu

Společnost BD zaznamenala reklamace týkající se spouštění poplachů okluze, pokud jsou stříkačky BD Plastipak™ 50ml Luer Lok používány spolu s injekční pumpou. Jako příčina byla identifikována nadměrná plunžrová síla způsobená spolupůsobením pístu stříkačky a pryžového uzávěru. Společnost BD původně doporučila změnu nastavení injekční pumpy (viz. Bezpečnostní opatření pro pole z 30. dubna 2013). Další zkoumání odhalilo, že u některých typů injekčních pump není technicky možné toto nastavení změnit. Pokud je společnosti BD známo, žádná z firem vyrábějících injekční pumpy neprovedla přenastavení softwaru a z tohoto důvodu stále docházelo k okluzním poplachům při používání v nemocnicích. Pokud je nám známo, do současné doby nedošlo k žádné újmě pro pacienty z důvodu potřeby výměny stříkačky a následnému nevýznamnému zpoždění v podání medikace. Přesto se společnost BD rozhodla pečlivě zkontrolovat a upravit svůj výrobní proces s cílem omezit plunžrové síly zpět na hodnoty, se kterými se pracuje ve stávajících programech injekčních pump. Společnosti BD se podařilo snížit plunžrové síly u produktu BD Plastipak™ 50mL Luer Lok Syringe tak, aby bylo omezeno či zcela eliminováno spouštění okluzního poplachu při použití s injekčními pumpami. Pokud je stříkačka používána manuálně, nezpůsobuje žádný klinický problém při jakémkoliv druhu aplikace.

Zjišťování hodnot působících sil

Společnost BD podnikla systematický výzkum vlastností stříkačky BD Plastipak™ 50mL Luer Lok Syringe včetně jejich interakcí s injekčními pumpami. Následující graf zobrazuje původní síly, síly působící u stříkaček, které způsobovaly stížnosti a které vedly k nápravnému opatření společnosti BD a sil, působících u nových stříkaček. Jak je jasně patrné z diagramu očekáváme, že chování bude ekvivalentní původním stříkačkám BD Plastipak™ 50mL Luer Lok Syringe.



Klinické oznámení

Stříkačka BD Plastipak™ 50mL Luer Lok Syringe, která bude distribuována s referenčním číslem dle popisu níže, bude vyvíjet plunžrové síly o přibližně stejné hodnotě, jakou měly stříkačky na trhu před tím, než došlo k reklamacím výrobku. Objednací čísla produktů zůstanou nezměněna, tyto stříkačky lze snadno rozpoznat podle písmena N před referenčním číslem na krabici a kartonu. Pozice tohoto písmene N zaručuje, že nebude zaměňována s referenčním číslem a že tím nedojde k chybám při objednávání produktu.

Příklad: N Ref 300865

Prosím ignorujte předchozí oznámení z dubna 2013, které požadovalo, abyste kontaktovali Technické oddělení vaší nemocnice a požádali o provedení kontroly injekční pumpy a stříkačky a o provedení nutných nastavení, jelikož jsme si vědomi, že 1) ve většině případů není přeprogramování injekční pumpy technicky proveditelné a 2) stříkačky BD Plastipak 50mL Luer Lok Syringe budou mít omezenou plunžrovou sílu a tím nebudou nutně provádět přeprogramování injekční pumpy. Každá nemocnice a klinika by měla zkontrolovat použití stříkaček BD Plastipak™ 50mL Luer Lok Syringe a zjistit, jestli byly provedeny jakékoliv úpravy injekčních pump za účelem nastavení poplachů a tím za účelem dosažení optimální péče o pacienta.



Upozornění pro klinické farmaceuty

Společnost BD si je vědoma, že kliničtí farmaceuti jsou častými uživateli stříkaček BD Plastipak™ 50mL Luer Lok Syringe. Tyto stříkačky jsou baleny jak jednotlivě, tak ve sterilních baleních po více kusech. Kliničtí farmaceuti často musí plnit stříkačky různými farmaceutiky, která jsou pak podávána buď pomocí injekční pumpy či manuálně. Nová balení stříkaček budou pro snadnou identifikaci nést stejné N před referenčním číslem. Jak již bylo zmíněno výše, zatím nedošlo k žádným stížnostem či klinickým případům týkajících se současných stříkaček BD Plastipak™ 50mL Luer Lok Syringe pokud byly užívány manuálně, včetně míchání medikací v lékárně před podáním pacientovi.

Technické upozornění - Výrobci injekčních pump či zaměstnanci technického oddělení nemocnic

Protože si nejsme vědomi, zda někteří výrobci injekčních pump schválili změny v softwarovém vybavení, je možné, že zaměstnanci technického oddělení v jednotlivých nemocnicích a klinikách provedli navrhované změny v nastavení okluzního poplachu injekční pumpy a úrovní poplachů. Pokud k tomuto došlo a nastavili jste injekční pumpu tak, aby odpovídala novým úrovním plunžrových sil, měli byste provést revizi jakýchkoliv změn a přenastavit injekční pumpu na původní hodnoty.

JE NUTNO PROVÉST NÁSLEDUJÍCÍ KROKY:

1. Prosím předejte tuto informaci všem, kdo používají či objednávají stříkačky BD Plastipak™ 50m Luer Lok Syringes v rámci vaší organizace a všem, kteří se starají o údržbu injekčních pump.

Okruh těchto lidí by měl zahrnovat minimálně zaměstnance technického oddělení, zdravotnický personál a klinické farmaceuty. Kromě toho zajistěte, aby byla kopie tohoto dopisu doručena do jakékoliv jiné organizace, kam byla daná zařízení přesunuta.

2. Prosím vyplňte Odpovědní kartu připojenou níže a odešlete ji e-mailem na adresu

bdmedical_complaints@bd.com, poštou či faxem okamžitě tak, jak je uvedeno na Odpovědní kartě

Upozornění: TENTO FORMULÁŘ MUSÍ BÝT VYPLNĚN A ZASLÁN NA ADRESU SPOLEČNOSTI BD

Pokud máte jakékoliv dotazy ohledně této komunikace, kontaktujte nás prosím na telefonním čísle 01865 781517.

Prosím přijměte naši omluvu za nepříjemnosti spojené s tímto upozorněním. Jsme si vědomi, že sdílíte naši touhu poskytovat produkty a služby špičkové kvality jak našim zákazníkům, tak jejich pacientům.

S pozdravem,

Julie Cotterell
Marketing Manager
BD Medical – Medical Surgical Systems