

## Oznámení o produktu

**BD Epilor™ 7 ml Luer-Lok™**

**Bezodporová stříkačka (LOR)**

**Referenční číslo: 405291**

Vážený Zákazníku,

Společnost BD obdržela několik zpráv, z kterých vyplývá, že píst bezodporové stříkačky 7 ml BD Epilor™ Luer-Lok™ může způsobovat nežádoucí větší odpor pístu během pohybu ve válci stříkačky (LOR).

To může zabránit uživateli včas detekovat očekávanou ztrátu rezistence tlakem na píst bezodporové stříkačky při dosažení epidurálního prostoru. Pokud by k tomu došlo, mohl by uživatel pokračovat s aplikací jehly skrze epidurální prostor, plenu míšni- dura matter a aplikovat tak epidurální jehlu až do spinálního kanálu/intratekálního prostoru, jehož důsledkem by byla anestezie spinálního místa docílení anestezie epidurální.

### **Dosud jsme ovšem neobdrželi žádné zprávy o případném poškození pacientů.**

Společnost BD radí všem zákazníkům, kteří používají tento produkt, aby tento možný problém vzali na vědomí a dodržovali standardní rutinní preventivní postupy pro detekci případné nežádoucí rezistence v injekční stříkačce- ještě před použitím. Každá stříkačka, která jeví známky rezistence nebo blokace, musí být zlikvidována. Zákrok může být dále proveden s použitím jiné bezodporové stříkačky.

Společnost BD podnikne všechna nápravná opatření k zamezení možného opakování tohoto problému.

Toto oznámení je omezeno pouze na produkt bezodporové stříkačky s Luer-Lok™, které byly distribuovány za období posledních 5 let. Zmiňované stříkačky jsou prodávány jako samostatný produkt nebo jsou součástí epidurálního/ kombinovaného setu .

### **Referenční číslo zmiňovaného produktu je: 405291**

V případě jakýchkoliv dotazů, kontaktujte prosím zákaznický servis společnosti BD na čísle: +420 235 315 594

Bezpečnost pacientů a zdravotnických pracovníků je hlavním cílem společnosti BD a prioritou je zajistit našim zákazníkům produkty nejvyšší kvality.

Omlouváme se tímto za případné nepříjemnosti, které Vám tento problém může způsobit.

S pozdravem,

Jeremy Allen

Regulatory Affairs and Compliance Manager, Europe  
BD Medical – Medical Surgical Systems