Јули 2022

ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН - MDS-22-4339

BD Plastipak™ 50mL Шприц со врв Luer-Lock™

Каталошки број (REF): 300865. Сите серии од овој каталошки број со важечки рок на траење

Тип на мерка: советодавна

Ова писмо содржи важни информации за кои е потребно Ваше итно внимание

Почитувани здравствени работници,

Производителот Becton Dickinson спроведува советодавна безбедносна корективна мерка на терен за да ги информира здравствените работници за потенцијалпо навлегување на воздух во шприцот BD Plastipak™ 50 ml кога затварачот на шприцот е оштетен и шприцот се користи во пумпа за инфузија. Оваа безбедносна корективна мерка се однесува на сите шприцеви BD Plastipak™ 50ml со каталошки број (REF) 300865. Ниту еден друг каталошки број на производот не е засегнат во овој момент.

Каталошки број (REF)	Број на серија	Рок на употреба
300865	Различни	Сите серии од овој каталошки број со важечки рок на траење

Табела 1: Каталошки број на засегнати производи

Согласно нашата евиденција Вашата установа можеби го примила засегнатиот производ.

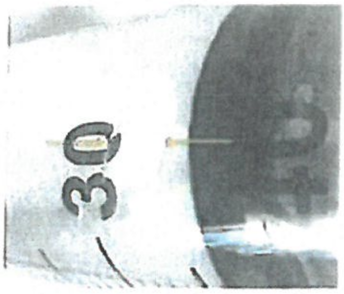
Опис на проблемот

BD прими неколку поплаки од здравствени работници од болници во Франција кои забележале воздух во оштетен шприц додека се користел во пумпа. Оштетената цевка на шприцот (пример во слика 1) би можела да доведе до губење на контакт помеѓу затворачот и ѕидот на цевката, при што се создава патека на истекување. Се верува дека тој влез на воздух, доколку се инјектира во пациентот, може да доведе до појава на воздушна емболија.

BD потврди стапка на поплаки помала од 1 поплака на милион продадени производи. Треба да се напомене дека оваа стапка на поплаки е за оштетување на цевката на шприцот, а не конкретно за овој несакан настан.

Во консултација со ANSM, беше договорен пристап да се објави „советодавно“ безбедносно известување на терен. Намерата на ова советодавно известување е да се нагласи добрата клиничка пракса, визуелно да се проверува шприцот пред употреба, за какво било оштетување.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ



Слика 1: Пример за оштетена цевка на шприцот BD Plastipak™ 50mL со врв Luer-Lock™

Клиничко влијание

Клиничкото влијание од употребата на оштетен шприц при губење на контакт помеѓу затворачот и ѕидот на цевката на шприцот би било:

- Рачна употреба: Постои можност *за* потешкотија при аспирацијата на медицинска течност, или истекувањето додека се инјектира течноста.
- Употреба на пумпата: Ако пумпата е поставена така што висината на пумпата е над срцето на пациентот, создавајќи ситуација со диференцијален притисок, воздухот може да се повлече во шприцот преку патеката за истекување, а потоа да се инјектира во пациентот. Инјектирањето воздух може да се движи во опсег на сериозност од незначително влијание до создавање на воздушна емболија за која е потребна медицинска интервенција за да се спречат сериозни последици.

За пациенти кои веќе се третирани со ова медицинско средство, не се потребни никакви последователни активности.

Совет за активности кои здравствениот работник треба да ги преземе:

1. Следете ја добрата клиничка пракса во врска со проверката на медицинските средства заради оштетување, интегритет и функција пред, за време и по употребата. Медицинските средства кај кои има оштетување не треба да се употребуваат.
2. Ако идентификувате оштетување на шприц, пријавете како несакан настан до одговорното лице за материовигиланца на носителот на одобрение за запишување во регистер на медицински средства Ивана Арсовска ivana.arsovska@drpanovski.com.mk, тел. 075427653 или преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54, кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/
3. Доколку сте го дистрибуирале производот понатаму, Ве молиме идентификувајте ги тие здравствени установи, известете ги веднаш за оваа безбедносна корективна мерка.
4. Пополнете го формуларот за одговор на страна 4, наведете дека сте го прочитале и го прифаќате ова советодавно известување.
5. Вратете го пополнетиот формуларот на e-mail: ivana.arsovska@drpanovski.com.mk

Нема никакво барање за враќање на медицинските средства на BD. Овие медицински средства може да продолжат да се користат во согласност со упатството во ова известување и почитувајќи ја Добрата клиничка пракса за проверка на производот пред употреба.

Постапки што треба да ги преземе BD:

1. BD ќе ја ажурира налепницата на производот за да наведе: „Не користете ако производот или пакувањето се оштетени."

2. По извршена проверка од страна на техничкиот персонал и персоналот за квалитет на местото на производство идентификувани се подобрувања на техничкиот процес за да се подобри откривањето и отфрлањето на оштетените шприцеви. Тие подобрувања се имплементирани во март 2022 година.

Лице за контакт

Ако имате какви било прашања во врска со ова, ве молиме контактирајте го Вашиот локален претставник на BD.

Потврдуваме дека соодветните регулаторни агенции се информирани за овие постапки.

BD е посветена на унапредување на светот на здравјето. Нашите примарни цели се безбедноста на пациентите и безбедноста на корисниците и обезбедување на квалитетни производи. Се извинуваме за непријатностите што може да ви ги предизвика оваа ситуација и однапред ви благодариме што му помогнавте на BD да го реши овој проблем што е можно побрзо и поефективно.

Со почит,

Одговорно лице за материовигиланца

Ивана Арсовска
ivana.arsovska@drpanovski.com.mk
тел. 075427653

Формулар за одговор - MDS-22-4339

Шприц на BD Plastipak™ 50mL со врв

Luer-Lock™

Каталошки број (REF): 300865. **Број на серија:** Сите серии од овој каталошки број со важечки рок на траење

Ве молиме прочитајте заедно со Известувањето за безбедност на терен MDS-22-4339 и вратете го пополнетиот и потпишан формулар на e-mail: ivana.arsovska@drpanovski.com.mk

- **Потврдувам дека ова известување е прочитано, разбрано и дека сите препорачани постапки се спроведени како што се бара.**

Име на клиент/деловен пратнер/здравствена установа:	
Сектор (*ако е применливо*):	
Адреса:	
Поштенски број:	**Град:**
Име за контакт:	
Назив на работно место:	
Контакт телефонски број:	**Контакт адреса на е-пошта:**
Име на вашиот добавувач за овој производ (*ако не е директно од* BD)*	
Потпис:	

Овој формулар мора да се врати во BD пред оваа постапка да се смета за затворена од ваша страна.

**Ако ова Известувањето за безбедност на терен Ви било препратено преку дистрибутер/3та страна, Ве молиме да го вратите Вашиот пополнет формулар на таа организација заради усогласување.*