

XX Prosinac 2020.

HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST – MPS-18-1209

Štrcaljke i igle BD

REF: pogledajte tablicu 1

Vrsta radnje: savjetodavna

Dostaviti: voditeljima Odjela za klinički inženjering, kliničkom osoblju, voditeljima upravljanja rizikom

Ovaj dopis sadržava važne informacije koje zahtijevaju vašu pažnju.

Poštovani korisniče / poštovana korisnice,

tvrtka BD izdaje ovu sigurnosnu obavijest za **štrcaljke i igle BD** navedene u tablici 1 u nastavku kako bi se savjetovao dodatni oprez. Prema našoj evidenciji distribucije postoji mogućnost da je vaša organizacija primila proizvode s brojevima navedenima u nastavku.

Tablica 1: Popis spornih proizvoda

REF	Opis proizvoda
309628	Štrcaljka BD od 1 ml s vrhom tipa Luer-Lok™
303172	BD Plastipak™ od 1 ml, tipa Luer
305211	Tupa igla za punjenje s filtrom BD, 18 G x 1 1/2 (1,2 mm x 40 mm) (5 µm)
302809	BD Microlance™ 3, 30 G x 1/2 in, 0,3 x 13 mm
304000	BD Microlance™ 3, 30 G x 1/2 in, 0,3 x 13 mm

Opis problema

U pregledima nakon stavljanja lijeka na tržište utvrđeno je da uputama za upotrebu treba dodati oprez za proizvode navedene u tablici 1.

Ova sigurnosna obavijest pruža sljedeći oprez i tvrtka BD preporučuje da se primjenjuje prilikom upotrebe proizvoda.

Intraokularnu upotrebu nije odobrila tvrtka BD

Tvrtka BD je upoznata s činjenicom da, kada se štrcaljke i igle koriste za intraokularno ubrizgavanje, postoji potencijal za pojavu „plutača” u očima bolesnika za koje se vjeruje da su uzrokovani silikonom. (Napomena: štrcaljke i igle koje je proizvela tvrtka BD imaju silikon nanesen na unutrašnjost cijevi kako bi se osiguralo podmazivanje čepa klipa i omogućilo njegovo lako pomicanje). Potencijalna opasnost je taloženje kapljica silikonskog ulja (SO) u staklovini. Potencijalna šteta mogu biti simptomatski „plutači” u vidnom polju bolesnika koji su obično podnošljivi i nestaju u roku od nekoliko mjeseci. Međutim, ako previše smetaju, za uklanjanje plutača može biti potrebna vitrektomija.

Tvrtka BD je upoznata s drugim potencijalnim rizicima povezanim s intraokularnim ubrizgavanjem, kao što je endoftalmitis (upala unutrašnjosti oka), koji može biti povezan s načinima zatajenja koji prethodno nije identificirala tvrtka BD.

Kako bi se smanjio rizik od silikonskih plutača i upale ili iritacije koja se može pojaviti, zdravstveni djelatnici trebali bi isključivo koristiti štrcaljke i igle isporučene s lijekovima za oči koji su posebno dizajnirani i označeni za intravitrealno ubrizgavanje.

Nakon izvješća o primjeni u intraokularnim postupcima tvrtka BD ažurira upute za upotrebu, a budući proizvod koji tvrtka BD isporučuje sadržavat će oprez.

Savjeti o radnjama koje treba poduzeti korisnik

1. Pobrinite se da sadržaj ove sigurnosne obavijesti, uključujući dodatna upozorenja, pročitaju i razumiju one osobe unutar vaše organizacije koje bi mogle upotrebljavati štrcaljke i igle BD navedene u tablici 1.
 - o Ako ste dalje distribuirali proizvod drugim organizacijama, utvrdite o kojim se organizacijama radi i smjesta ih obavijestite o ovoj sigurnosnoj radnji.
2. Ispunite obrazac za odgovor korisnika (stranica 3.) i vratite popunjeni obrazac tvrtki BD <<insert email address>> najkasnije do <<date>>.
3. Ako više ne posjedujete ili ne upotrebljavate prethodno navedene proizvode, navedite to na obrascu za odgovor i pošaljite ga tvrtki BD kako bismo mogli ažurirati svoju evidenciju.

U slučaju bilo kakvih pitanja ili problema povezanih s proizvodom ili ako uočite problem opisan u ovoj sigurnosnoj obavijesti, kontaktirajte svojeg lokalnog zastupnika tvrtke BD. Tvrtka BD je o tim mjerama obavijestila odgovarajuće regulatorne agencije.

Tvrtka BD obvezuje se osigurati dostupnost sigurnog i učinkovitog proizvoda za korisnike te se ova sigurnosna obavijest uzima u obzir s dužnom pažnjom prema navedenoj obavezi.

Hvala vam na pažnji i suradnji.

Srdačan pozdrav,

William David

Viši direktor, Odjel za upravljanje kvalitetom proizvoda nakon stavljanja na tržište za regiju EMEA

Obrazac za potvrdu korisnika – MPS-18-1209

Štrcaljke i igle BD

Pročitajte zajedno sa sigurnosnom obavijesti MPS-18-1209 te vratite ispunjen i potpisan obrazac što je prije moguće ili **najkasnije do <<date>>** na <<email>>.

Ispunjavanjem informacija u nastavku potvrđujete da ste pročitali, razumjeli i u skladu s time distribuirali sadržaj ove sigurnosne obavijesti.

Naziv ustanove	
Naziv bolnica koje obuhvaćaju ovaj odgovor:	
Adresa e-pošte	
Telefonski broj	
Ime i prezime	
Potpis	
Datum	