

01/04/2022

DRINGEND: VEILIGHEIDSMEDEDELING – MDS-22-4339

BD Plastipak™ 50 ml Spuit met Luer-Lok™ Tip

REF: 300865 Partijnummer: Allemaal binnen houdbaarheidsdatum

Ter attentie van: klinisch personeel, risicomangers, biomedisch personeel

Deze brief bevat belangrijke informatie die uw **onmiddellijke** aandacht vereist.

Beste klant,

BD voert een adviserende en corrigerende veiligheidsmaatregel uit om klanten te informeren over het mogelijk binnendringen van lucht in de BD Plastipak™ 50 ml Spuit wanneer de cilinder van de spuit beschadigd is **en** de spuit in een infuuspomp wordt gebruikt. Deze adviserende veiligheidsmededeling heeft betrekking op alle BD Plastipak™ 50 ml Spuiten met productcode (REF) 300865. Op dit moment zijn er geen andere productcodes betrokken.

| Productcode (REF) | Partijnummer | Houdbaarheidsdatum |
|-------------------|--------------|----------------------------------------------|
| 300865 | Divers | Alle partijnummers binnen houdbaarheidsdatum |

Tabel 1: Betrokken productcode

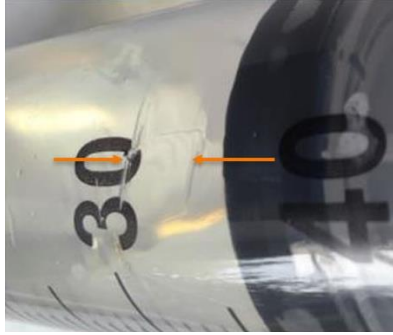
Volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie het betrokken product ontvangen.

Omschrijving van het probleem

BD heeft van ziekenhuizen in Frankrijk verschillende klachten ontvangen over de waarneming van lucht in een beschadigde spuit bij het gebruik in een pomp. Een beschadigde cilinder (voorbeeld in figuur 1) kan leiden tot het verlies van contact tussen de stamper en de wand van de cilinder, waardoor er een lek kan ontstaan. Men vermoedt dat het binnenkomen van lucht, bij injectie in de patiënt, kan leiden tot een gasembolie.

BD heeft een klachtenpercentage bevestigd van minder dan één klacht per miljoen verkochte instrumenten. Er moet op gewezen worden dat dit klachtenpercentage betrekking heeft op beschadiging van de cilinder van de spuit en niet specifiek op dit ongewenste voorval.

In overleg met de ANSM werd besloten een 'adviserende' veiligheidsmededeling te verspreiden. De bedoeling van deze adviserende mededeling is om de goede klinische praktijken te benadrukken en de spuit vóór gebruik visueel te inspecteren op eventuele beschadigingen.



Figuur 1: Voorbeeld van een beschadigde spuitcilinder van BD Plastipak™ 50 ml Spuit met Luer-Lok™ Tip

Klinische gevolgen

Het klinische gevolg van het gebruik van een beschadigde spuit waarbij er een verlies van contact optreedt tussen de stamper en de wand van de spuitcilinder, zou het volgende zijn:

- Handmatig gebruik: Het kan moeilijk zijn om de medicinale vloeistof op te zuigen of er kan een lek ontstaan tijdens het injecteren van de vloeistof.
- Gebruik met een pomp: Als de pomp zo is ingesteld dat de pomphoogte zich boven het hart van de patiënt bevindt en er bijgevolg sprake is van een drukverschil, kan lucht via de lek in de spuit worden getrokken en vervolgens in de patiënt worden geïnjecteerd. De ernst van de injectie van lucht kan variëren van een verwaarloosbaar gevolg tot de ontwikkeling van een luchtembolie waarvoor medische tussenkomst nodig is om ernstige gevolgen te voorkomen.

Er zijn geen extra vervolgactiviteiten nodig voor patiënten die al met het instrument zijn behandeld.

Advies over maatregelen die klanten kunnen nemen

1. Volg de goede klinische praktijken met betrekking tot de inspectie van medische instrumenten op beschadiging, integriteit en werking vóór, tijdens en na gebruik. Instrumenten waarbij beschadigingen worden vastgesteld, mogen niet worden gebruikt.
2. Als u een beschadiging aan de spuit vaststelt, moet u deze als klacht melden volgens uw standaardproces.
3. Als u het product verder heeft verdeeld, moet u deze faciliteiten identificeren en onmiddellijk op de hoogte stellen van deze adviserende mededeling.
4. Vul het klantformulier op pagina vier in en geef aan dat u deze adviserende mededeling heeft gelezen en aanvaard.
5. Stuur het ingevulde klantformulier zo snel mogelijk, maar niet later dan **01/05/2022**, terug naar Plastipakfsa@sedgwick.com

Klanten hoeven geen producten terug te sturen naar BD. Deze producten kunnen verder worden gebruikt overeenkomstig de richtlijnen in deze mededeling en met inachtneming van de goede klinische praktijken om het product vóór gebruik te inspecteren.



Maatregelen die BD moet nemen:

1. BD zal het productlabel bijwerken en het volgende vermelden: 'Niet gebruiken als het product of de verpakking is beschadigd.'
2. Naar aanleiding van een onderzoek door technisch en kwaliteitspersoneel op de productielocatie zijn verbeteringen van het technische proces geïdentificeerd om de opsporing en afwijzing van beschadigde spuiten te verbeteren. Deze verbeteringen zullen in maart 2022 worden ingevoerd.

Contactpersoon

Als u hierover vragen heeft, neem dan contact op met uw lokale BD-vertegenwoordiger.

Wij bevestigen dat de bevoegde regelgevende instanties van deze maatregelen op de hoogte zijn gesteld.

BD zet zich in om de wereld van gezondheidszorg te verbeteren. Onze voornaamste doelstellingen zijn patiënt- en gebruikersveiligheid en het aanbieden van producten van hoogstaande kwaliteit. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze situatie voor u kan veroorzaken en danken u bij voorbaat om BD te helpen deze zaak zo snel en doeltreffend mogelijk op te lossen.

Hoogachtend,

xxx

xxx



**Antwoordformulier voor klanten – MDS-
22-4339 BD Plastipak™ 50 ml Spuit met
Luer-Lok™ Tip**

REF: 300865 Partijnummer: Allemaal binnen
houdbaarheidsdatum

Lees in combinatie met de veiligheidsmededeling MDS-22-4339 en stuur het ingevulde en ondertekende formulier zo snel mogelijk, **maar niet later dan 01/05/2022** terug naar Plastipakfsa@sedgwick.com

- **I bevestig dat deze mededeling is gelezen en begrepen, en dat alle aanbevolen maatregelen werden ingevoerd zoals vereist.**

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Naam van account/organisatie: | |
| Afdeling(indien van toepassing): | |
| Adres: | |
| Postcode: | Stad: |
| Naam van contactpersoon: | |
| Functietitel: | |
| Telefoonnummer van contactpersoon: | E-mailadres van contactpersoon: |
| Naam van uw leverancier van dit product (indien niet rechtstreeks van BD)* | |
| Handtekening: | Datum: |

Dit formulier moet naar BD worden teruggestuurd voordat deze maatregel als afgesloten kan worden beschouwd voor uw account.

**Als u deze veiligheidsmededeling via een distributeur of derde heeft ontvangen, stuur uw ingevuld formulier dan terug naar deze organisatie voor reconciliatiedoeleinden.*