

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – MSS-15-637 FA

Notatka Doradcza dot. Bezpieczeństwa Stosowania Wyrobu Medycznego

Strzykawkę BD Plastikak/ Strzykawkę Doustne BD

Data: 25 września 2015

Syringe Size	Product Type	Catalog No.	Produced with Alternate Stopper	
			Dates (MM/YYYY)	Lot Details
3 ml	Luer-Lok™ syringe	309658	8/2012-Present	Refer to bd.com/alerts-notice
	Bulk non-sterile syringe	301073	10/2014-06/2015	Refer to bd.com/alerts-notice
	With BD SafetyGlide™ needle	305904	09/2012 - Present	Refer to bd.com/alerts-notice
	Oral syringe	305210 305220 305853	03/2014-05/2015	Refer to bd.com/alerts-notice
5mL	Luer-Lok™ syringe	309649	08/2012-Present	Refer to bd.com/alerts-notice
	Bulk non-sterile syringe	301027	08/2012-07/2015	Refer to bd.com/alerts-notice
	With BD Eclipse™ needle	305785	03/2012 - Present	Refer to bd.com/alerts-notice
	With BD SafetyGlide™ needle	305907	03/2011 - Present	Refer to bd.com/alerts-notice
	Oral syringe	305855 305218	07/2014-07/2015	Refer to bd.com/alerts-notice
20mL	Eccentric Tip syringe	300613	01/2015-Present	Refer to bd.com/alerts-notice
		301183		
		301190		
	Bulk non sterile Eccentric Tip syringe	300220	07/2013-Present	Refer to bd.com/alerts-notice
30mL	Luer-Lok™ syringe	302832	01/2013-07/2014	Refer to bd.com/alerts-notice
50mL	Catheter Tip	300867	06/2013 - Present	Refer to bd.com/alerts-notice
	Bulk non sterile catheter tip	300228	08/2014- Present	Refer to bd.com/alerts-notice

Do:

- Klienci, którzy używają strzykawkę hipodermicznych BD wymienionych wyżej w celach innych niż do natychmiastowego użycia.
- Dział Zaopatrzenia, Dyrektor Medyczny, Kierownik ds. Zarządzania Ryzykiem, Szef Apteki, Specjalista ds. Bezpieczeństwa Wyrobów Medycznych

Strzykawkę te są dopuszczone do użycia wyłącznie w celu aspiracji / wstrzykiwania płynów ogólnego zastosowania i kwestie poruszane w niniejszej Notatce Bezpieczeństwa nie dotyczą tego dopuszczonego użycia.

Opis problemu:

Otrzymaliśmy zgłoszenia od klientów w USA o obniżonej sile działania leków, gdy leki recepturowe są przygotowywane w strzykawkach BD Plastikak lub gdy leki są przepakowywane i przechowywane w tych strzykawkach. Z uwagi na potencjalny wpływ na zdrowie publiczne w przypadku używania strzykawkę w ten sposób, kierujemy do Państwa niniejsze pismo, aby pomóc w identyfikacji strzykawkę, których dotyczy ta kwestia.

Analiza potencjalnej przyczyny pierwotnej

Ustaliliśmy, że zgłaszana obniżona siła działania leków jest spowodowana interakcją z gumowym korkiem wykorzystywanym do produkcji niektórych serii produktu. Do tej pory zgłoszono obniżoną siłę działania w przypadku następujących leków: fentanyl, rokuronium, neostygmina, morfina, midazolam, metadon, atropina, hydromorfon, cisatrakurium i remifentanyl.

Zgłoszenia obniżonej siły działania leków dotyczą tylko przypadków przechowywania leków w tych strzykawkach.

Potencjalne zagrożenie i potencjalne ryzyko dla pacjentów

Potencjalne ryzyko związane z przechowywaniem leków w strzykawkach i potencjalne obniżenie siły działania leków zależą od konkretnego leku i aplikacji. Żadne ryzyko nie istnieje, jeśli lek nie jest przechowywany w strzykawce, czego się nie zaleca.

Szczegółowe informacje dotyczące wyrobów, których dotyczy kwestia

Niektóre serie strzykawek BD Plastipak™ zawierających gumowy korek kojarzony z obniżoną siłą działania leków po przechowywaniu zostały dostarczone klientom w Europie. Prosimy zwrócić uwagę, że lista ta obejmuje Strzykawki Doustne BD.

Załącznik I zawiera wykaz strzykawek, których dotyczy ta kwestia, według rozmiaru i numeru katalogowego.

Aby sprawdzić, czy posiadają Państwo strzykawkę, których dotyczy ta kwestia:

1. *Ustalić numer katalogowy i numer serii Państwa strzykawek.* Numer katalogowy jest to sześciocyfrowa liczba, zaś numer serii jest to siedmiocyfrowa liczba - oba numery widnieją na opakowaniu produktu. W identyfikacji tych numerów może pomóc dokument dostępny na stronie internetowej BD.com, podstrona „Alert: Drug Storage & BD Syringes” [Uwaga: Przechowywanie Leków i Strzykawki BD], link „Instructions for Identifying Catalog and Lot Numbers” [Instrukcje dotyczące Identyfikacji Numerów Katalogowych i Numerów Serii].
2. *Ustalić, czy posiadane strzykawki pochodzą z serii, których dotyczy ta kwestia.*
 - a. Odwiedzić stronę BD poświęconą tej kwestii, wchodząc na www.bd.com a następnie klikając na „Alert: Drug Storage & BD Syringes” [Uwaga: Przechowywanie Leków i Strzykawki BD] lub wpisując www.bd.com/alerts-notice w swojej przeglądarce internetowej.
 - b. Przewinąć na dół strony i znaleźć pole wyszukiwania.
 - c. Przeszukiwanie można prowadzić według numeru katalogowego (sześć cyfr) lub numeru serii (siedem cyfr). Można wprowadzić jeden numer katalogowy lub wiele numerów serii. W przypadku chęci sprawdzenia więcej niż jednego numeru serii, należy pamiętać o oddzieleniu numerów przecinkiem. Funkcja wyszukiwania pozwoli na wyświetlenie wszelkich wyników zawierających szukany termin.
 - d. Prosimy **dwukrotnie sprawdzić** wpisany numer (lub numery) serii i numer katalogowy, aby upewnić się, że wprowadzono poprawny numer.
 - e. Jeśli kwestia ta dotyczy wpisanego numeru katalogowego lub numeru serii, pojawi się raport zawierający „numer katalogowy”, „opis strzykawki” i „numer serii” wraz z listą serii, których dotyczy ta kwestia. Jeśli kwestia ta nie dotyczy wpisanego numeru katalogowego bądź numeru (lub numerów) serii (tj. produkty o tym numerze katalogowym i/lub numerach serii nie zostały wyprodukowane przy wykorzystaniu alternatywnego korka), wówczas pojawi się następujący komunikat: „You searched for: (the search terms you entered)” [Szukano: (wpisane poszukiwane terminy)] i „the lot or catalog number you entered were NOT produced using the alternate stopper” [wprowadzony numer serii lub numer

- katalogowy NIE został wytworzony przy użyciu alternatywnego korka]. W przypadku otrzymania takich komunikatów należy upewnić się, że wpisano poprawne numery.*
- f. Firma BD będzie nadal produkować strzykawki przy użyciu zarówno podstawowego, jak i alternatywnego korka, ponieważ oba działają prawidłowo, gdy strzykawki są używane zgodnie z przeznaczeniem. Zatem wykaz serii zawierających alternatywny korek, którego dotyczy ta kwestia, będzie co tydzień aktualizowany.

Prosimy pamiętać, że jeśli używają Państwo strzykawek BD zgodnie z ich przeznaczeniem do aspiracji/wstrzykiwania płynów medycznych, a nie do przechowywania leków przed podaniem, mogą Państwo w dalszym ciągu bezpiecznie używać tych produktów niezależnie do serii.

Firma BD nie jest gotowa na to, aby niezwłocznie wrócić do wykorzystywania podstawowych korków. Firma BD obawia się, że nagłe wycofanie się z używania strzykawek ogólnego zastosowania do przygotowywania leków recepturowych lub przepakowywania leków skutkowałoby podwyższonym ryzykiem dla pacjentów i zakłóceniem działania systemu opieki zdrowotnej. BD nie zna podobnych, gotowych do użycia strzykawek hipodermicznych, które są dopuszczone do długotrwałego przechowywania leków.

Z uwagi na fakt, że firma BD nadal wytwarza i dystrybuje strzykawki zawierające korki, których dotyczy ta kwestia, placówki przygotowujące leki recepturowe i podmioty przepakowujące leki powinny skontaktować się z Działem Obsługi Klientów BD lub lokalnym Przedstawicielem Handlowym BD, aby upewnić się, że będą otrzymywać strzykawki z korkami, które nie są kojarzone ze zgłoszonymi obniżonej siły działania leków. Poza tym apteki sporządzające leki recepturowe i podmioty przepakowujące leki powinny regularnie sprawdzać stronę internetową w celu identyfikacji nowych partii, których dotyczy ta kwestia, jakie mogły zostać dodane do strony internetowej.

Przechowywanie lub wcześniejsze napełnianie strzykawek stanowi użycie pozarejestrowane omawianych strzykawek i z tego względu BD nie ocenia tych produktów pod kątem kompatybilności z lekami lub stabilności leków.

Przekazywanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa

Prosimy pamiętać o niniejszym powiadomieniu i wynikających z niego czynnościach, aby zapewnić skuteczność działania korygującego, jeśli zamierzają Państwo dalej używać strzykawek do sporządzania leków recepturowych i przechowywania leków. Firma BD poinformuje klientów w przypadku rozwiązania kwestii związanej z tym komponentem.

Osoba kontaktowa

W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy skontaktować się z lokalnym Konsultantem BD ds. Sprzedaży, który będzie w stanie połączyć Państwa z naszymi Specjalistami ds. Klinicznych i Zgodności z Przepisami w celu dalszego omówienia tej kwestii. Ewentualnie mogą Państwo wysłać wiadomość na adres sandra.styczynska@europe.bd.com lub zadzwonić do nas na numer +48 22 377 11 33.

Potwierdzamy, że o tych działaniach poinformowaliśmy odpowiedni organ nadzoru.

Z poważaniem,



Magdalena Górna
Sales Manager
BD Medication & Procedural Solutions (MPS)

ul. Osmańska 14
 02-823 Warszawa
 tel: +48 /22/ 377 11 00
 fax:+48 /22/ 377 11 01
 www.bd.com/pl



ZAŁĄCZNIK I

Syringe Size	Product Type	Catalog No.	Produced with Alternate Stopper	
			Dates (MM/YYYY)	Lot Details
3 ml	Luer-Lok™ syringe	309658	8/2012-Present	Refer to bd.com/alerts-notices
	Bulk non-sterile syringe	301073	10/2014-06/2015	Refer to bd.com/alerts-notices
	With BD SafetyGlide™ needle	305904	09/2012 - Present	Refer to bd.com/alerts-notices
	Oral syringe	305210 305220 305853	03/2014-05/2015	Refer to bd.com/alerts-notices
5mL	Luer-Lok™ syringe	309649	08/2012-Present	Refer to bd.com/alerts-notices
	Bulk non-sterile syringe	301027	08/2012-07/2015	Refer to bd.com/alerts-notices
	With BD Eclipse™ needle	305785	03/2012 - Present	Refer to bd.com/alerts-notices
	With BD SafetyGlide™ needle	305907	03/2011 - Present	Refer to bd.com/alerts-notices
	Oral syringe	305855 305218	07/2014-07/2015	Refer to bd.com/alerts-notices
20mL	Eccentric Tip syringe	300613	01/2015-Present	Refer to bd.com/alerts-notices
		301183		
		301190		
	Bulk non sterile Eccentric Tip syringe	300220	07/2013-Present	Refer to bd.com/alerts-notices
30mL	Luer-Lok™ syringe	302832	01/2013-07/2014	Refer to bd.com/alerts-notices
50mL	Catheter Tip	300867	06/2013 - Present	Refer to bd.com/alerts-notices
	Bulk non sterile catheter tip	300228	08/2014- Present	Refer to bd.com/alerts-notices

FORMULARZ POTWIERDZENIA

Prosimy czytać w połączeniu z Notatką Bezpieczeństwa MSS-015- 637 FA i odesłać formularz na adres sandra.styczynska@europe.bd.com tak szybko, jak tylko możliwe, **nie później niż do 9 października 2015.**

Przeczytałem/-am i zrozumiałem/-am niniejszą Notatkę Bezpieczeństwa oraz rozesłałem/-am informacje do wszystkich działów w mojej organizacji, których potencjalnie dotyczy ta kwestia.

Organizacja / Szpital / Poradnia:	
Oddział (o ile dotyczy) :	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miasto:
Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	
Stanowisko:	
Numer telefonu osoby kontaktowej:	
Adres email osoby kontaktowej:	
Podpis:	Data:

Niniejszy formularz musi zostać odesłany do BD Medical, zanim będzie można uznać to działanie za zakończone w odniesieniu do Państwa.