



01/04/2022

DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSHINWEIS -
MDS-22-4339

BD Plastipak™ 50ml Spritzen mit BD Luer-Lok™ Ansatz

REF: 300865 - Chargen: Alle innerhalb des Verfallsdatums

Art der Massnahme: Empfehlung

**Z.Hd.: Klinisches Personal, Risikomanager, Qualitätsmanagement,
Medizinproduktesicherheitbeauftragte**

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre **sofortige** Aufmerksamkeit erfordern.

Sehr geehrte Kunden,

BD führt eine Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld durch, um Kunden auf die Möglichkeit eines Lufteintritts in die BD Plastipak™ 50ml Spritze hinzuweisen, wenn der Spritzenzylinder beschädigt ist **und** die Spritze mit einer Infusionspumpe verwendet wird. Dieser Hinweis betrifft alle BD Plastipak™ 50ml Spritzen, Produktcode (REF) 300865. Momentan sind keine anderen Produktcodes davon betroffen.

| Produktcode (REF.) | Lotnummer | Verfallsdatum |
|--------------------|--------------|---|
| 300865 | verschiedene | Alle Chargen innerhalb der Verfallfrist |

Tabelle 1: Betroffener Produktcode

Gemäss unseren Vertriebsunterlagen hat Ihr Unternehmen möglicherweise das betroffene Produkt erhalten.

Beschreibung des Problems

BD hat mehrere Kundenbeschwerden von Krankenhäusern in Frankreich erhalten. Es wurde beobachtet, dass sich in einer beschädigten Spritze während des Gebrauchs in einer Pumpe Luft befand. Ein beschädigter Spritzenzylinder (Beispiel in Abbildung 1) kann dazu führen, dass der Kontakt zwischen dem Stopfen und der Zylinderwand nicht mehr besteht, wodurch ein Leck entsteht. Es wird vermutet, dass dieser Lufteintritt, wenn er bei einem Patienten injiziert wird, zu einer Luftembolie führen könnte.

BD hat bestätigt, dass die Reklamationsrate bei weniger als einer Beschwerde pro Million verkaufter Spritzen liegt. Es ist anzumerken, dass es bei dieser Reklamation um die Beschädigung des Spritzenzylinders geht und nicht speziell um dieses unerwünschte Ereignis.

In Absprache mit der ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé = französische Behörde für Arzneimittelsicherheit) wurde vereinbart, einen Warnhinweis zu veröffentlichen. Mit diesem Hinweis möchten wir darauf hinweisen, dass vor dem Gebrauch der Spritze eine Sichtprüfung auf eventuelle Schäden durchgeführt werden sollte.

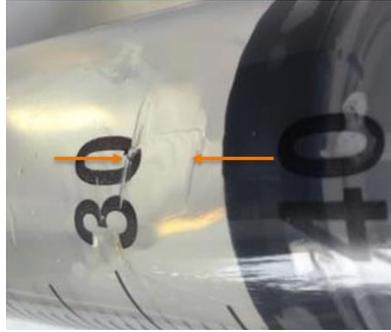


Abbildung 1: Beispiel einer Beschädigung des Spritzenzylinders einer BD Plastipak™ 50ml Spritze mit BD Luer-Lok™ Ansatz

Klinische Auswirkungen

Die klinischen Auswirkungen der Verwendung einer beschädigten Spritze, bei welcher der Kontakt zwischen dem Stopfen und der Wand des Spritzenzylinders unterbrochen ist, wären:

- Manuelle Anwendung: Es ist möglich, dass es während der Injektion zu Schwierigkeiten bei der Aspiration einer Flüssigkeit oder zum Auslaufen einer Flüssigkeit kommt.
- Verwendung der Pumpe: Wenn die Pumpe so eingestellt ist, dass sich die Pumpenhöhe oberhalb des Herzens des Patienten befindet und dadurch ein Differenzdruck entsteht, kann Luft über den Leckagepfad in die Spritze gezogen und anschliessend in den Patienten injiziert werden. Der Schweregrad einer Injektion von Luft kann von einer vernachlässigbaren Auswirkung bis hin zur Entwicklung einer Luftembolie reichen, die einen medizinischen Eingriff erfordert, um schwerwiegende Komplikationen auszuschliessen.

Für Patienten, die bereits mit dem Produkt behandelt wurden, sind keine zusätzlichen Massnahmen erforderlich.

Empfehlungen für Massnahmen, die der Kunde ergreifen sollte:

1. Halten Sie die bewährten klinischen Verfahren in Bezug auf die Überprüfung von medizinischen Produkten auf Schäden, Unversehrtheit und Funktion vor, während und nach dem Gebrauch ein. Produkte, die beschädigt sind, sollten nicht verwendet werden.
2. Wenn Sie eine Beschädigung der Spritze feststellen, melden Sie dies als Produktreklamation gemäss Ihrer normalen Vorgehensweise.
3. Wenn Sie das Produkt weiter vertrieben haben, informieren Sie diese Einrichtungen bitte umgehend über diesen Warnhinweis.
4. Füllen Sie das Antwortformular auf Seite 4 aus und bestätigen Sie damit, dass Sie diesen Warnhinweis gelesen und zur Kenntnis genommen haben.
5. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular so schnell wie möglich, spätestens jedoch bis zum 01/05/2022, an Plastipakfsa@sedgwick.com



Kunden sind nicht verpflichtet, ein Produkt an BD zurückzusenden. Diese Produkte können weiterhin gemäss den Anweisungen in dieser Mitteilung verwendet werden. Beachten Sie die bewährten klinischen Verfahren, um das Produkt vor der Verwendung zu überprüfen.

Massnahmen, die von BD zu ergreifen sind:

1. BD wird die Kennzeichnung auf dem Produkt wie folgt ergänzen: "Nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Verpackung beschädigt ist."
2. Im Anschluss an eine Untersuchung, die von technischen Experten und Qualitätsfachleuten am Produktionsstandort durchgeführt wurde, konnten technische Prozessverbesserungen identifiziert werden, um die Erkennung und Aussortierung von beschädigten Spritzen zu verbessern. Diese Neuerungen werden im März 2022 eingeführt.

Kontaktdaten der/des Ansprechpartners/in

Wenn Sie Fragen dazu haben, wenden Sie sich bitte an Ihre/n Ansprechpartner/in bei BD.

Wir bestätigen, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden über diese Massnahmen informiert wurden.

BD setzt sich dafür ein, das Gesundheitswesen voranzubringen. Unser oberstes Ziel ist die Sicherheit von Patienten und Benutzern sowie die Bereitstellung von Qualitätsprodukten. Wir entschuldigen uns für alle durch diese Massnahme entstandenen Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus, dass Sie BD helfen, diese Angelegenheit so schnell und effektiv wie möglich zu lösen.

Freundliche Grüsse

Prof. Dr. Klaus Hoerauf
Vice President Medical Affairs
EMEA-Region

Lorna Darrock
Senior Manager, Post Market Quality
BDX EMEA



Kundenantwortformular – MDS-22-4339

BD Plastipak™ 50ml Spritze mit BD Luer-Lok™ Ansatz

REF: 300865 - **Chargen:** Alle innerhalb des Verfallsdatums

Bitte lesen Sie den Sicherheitshinweis MDS-22-4339 und senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular so bald wie möglich, **spätestens jedoch bis zum 01/05/2022** an Plastipakfsa@sedgwick.com

Ich bestätige, dass ich diesen Hinweis gelesen und verstanden habe und dass alle empfohlenen Massnahmen wie erforderlich umgesetzt wurden.

| | |
|---|------------------------|
| Konto/Name der Organisation: | |
| Abteilung (falls zutreffend): | |
| Adresse: | |
| Postleitzahl: | Ort: |
| Ansprechperson: | |
| Stellenbezeichnung: | |
| Telefonnummer: | E-Mail-Adresse: |
| Name Ihres Lieferanten für dieses Produkt: (falls nicht direkt von BD)* | |
| Datum: | Unterschrift: |

Dieses Formular muss an BD zurückgeschickt werden, bevor diese Massnahme für Sie als abgeschlossen betrachtet werden kann.

**Wenn Sie diesen Sicherheitshinweis über einen Händler oder eine dritte Partei erhalten haben, senden Sie bitte das ausgefüllte Formular an diese Organisation zurück, um einen Abgleich zu ermöglichen.*