

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Kompatybilność strzykawki z heparyną z urządzeniami 4008H, 4008B, 4008S (z wyłączeniem 4008S V10), Art (Standard/Universal) oraz Prometheus

Data: 16 Stycznia 2025 r.

Szanowny Kliencie,

Firma Fresenius Medical Care kontaktuje się z Tobą, ponieważ zostałeś zidentyfikowany jako użytkownik niesprzedawanych już urządzeń do dializy 4008H, 4008B, 4008S (z wyłączeniem 4008S V10), Art (Standard/Universal) lub Prometheus.

Podczas naszych działań w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu firma Fresenius Medical Care otrzymała zgłoszenia, że nowa strzykawka BD Plastipak 30ml LL (kod wyrobu F00012137) nie blokuje się prawidłowo w tacy strzykawki z heparyną następujących urządzeń (patrz Tabela 1):

Tabela 1. Wyroby, których komunikat dotyczy

Nazwa wyrobu	Kod wyrobu
4008H	M20068(1) 4008H
4008B	M20011(1) 4008B
4008S (z wyłączeniem 4008S V10!)	M20066(1) 4008 S Standard
	M20067(1) 4008 S (Standard + CDS)
	M20084(1) 4008 S (Standard + ONLINEplus)
	M20085(1) 4008 S (Standard + CDS + ONLINEplus)
Art (Standard/Universal)	9798931 Art Standard
	9798941 Art Universal
Prometheus	M201231 Prometheus Standard Hepa
	M201241 Prometheus Standard CiCa

Obecnie strzykawka BD Plastipak 30 ml LL jest jedyną zatwierdzoną strzykawką z heparyną o pojemności 30 ml do użytku z urządzeniami, których komunikat dotyczy, po wycofaniu jej wcześniejszego odpowiednika.

Ze względu na mniejszą średnicę zewnętrzną (w porównaniu do wcześniejszego odpowiednika Fresenius Medical Care) strzykawka może wypaść z tacy pompy strzykawkowej

podczas leczenia przy użyciu niewielkiej siły, np. podczas regulacji materiałów jednorazowych / eksploatacyjnych. Nie wprowadzono żadnych zmian w strzykawce BD Plastik 30ml LL.

Przewód z heparyną jest umieszczany za pompą krwi na linii krwi tętniczej. Nadciśnienie w tym punkcie może spowodować, że krew w przewodzie z heparyną podniesie się i wypchnie tłok ze strzykawki. Może to spowodować niekontrolowaną utratę krwi i doprowadzić do poważnego uszkodzenia ciała pacjenta.

Fresenius Medical Care zaleca, aby pracownicy służby zdrowia wykonali następujące czynności:

Zaprzestać używania strzykawki BD Plastipak 30 ml LL z wyżej wymienionymi urządzeniami Fresenius Medical Care.

Zastosować odpowiednią profilaktykę przeciwzakrzepową w inny sposób zgodnie z zaleceniami. Należy skonsultować się z odpowiednim lekarzem.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Fresenius Medical Care dokłada wszelkich starań, aby produkty i usługi firmy stale spełniały najwyższe standardy jakości oraz bezpieczeństwa dla pacjentów i pracowników służby zdrowia.

Prosimy o przekazanie niniejszego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu wszystkim osobom w organizacji, które powinny być o sprawie poinformowane.

W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań prosimy o kontakt:

Imię i nazwisko Katarzyna Ucińska

Telefon 61 8392 619

E-mail katarzyna.ucinska@freseniusmedicalcare.com

Z poważaniem