

12. listopada 2023

**HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST – MDS-23-4810**

**Kompleti pumpi, gravitacijski i produžni kompleti za infuziju BD Alaris™**

REF: Pogledajte Dodatak 1 **Lot brojevi:** Svi lot brojevi

**Vrsta radnje:** Savjetodavna

**Dostaviti: kliničkom osoblju, voditeljima upravljanja rizikom,  
biomedicinskom osoblju, voditeljima nabave**

Ovo pismo sadržava važne informacije koje zahtijevaju vašu **hitnu** pozornost.

Poštovani korisniče / poštovana korisnice,

društvo BD izdaje savjetodavnu sigurnosnu obavijest za **komplete pumpi, gravitacijske i produžne komplete za infuziju BD Alaris™**. Prema našoj evidenciji distribucije postoji mogućnost da je vaša organizacija primila proizvode navedene u Dodatku 1.

Ova je savjetodavna obavijest ograničena na šifre proizvoda navedene u Dodatku 1. Druge šifre proizvoda nisu obuhvaćene.

**Opis problema**

Društvo BD interno je utvrdio da kompleti za infuziju navedeni u Dodatku 1 sadržavaju di(2-etilheksil) ftalat (DEHP) i da nisu označeni na odgovarajući način. Infuzijski setovi sadrže DEHP prema dizajnu, a sadržaj ostaje nepromijenjen od lansiranja proizvoda.

**Klinički rizik**

Problem s označavanjem može izazvati potencijalni rizik od izloženosti DEHP-u, što može imati kratkoročne i dugoročne štetne učinke. Rizik za bolesnika/korisnika razlikovat će se ovisno o načinu uporabe kompleta za intravensku primjenu (npr. trajanje primjene), kombinaciji s ostalim tvarima (npr. lipidi, Taxol itd.) i populaciji bolesnika na kojoj je komplet primijenjen (npr. novorođenčad, trudnice itd.). Najveći potencijalni rizik povezan je s kroničnom izloženošću i izloženošću tijekom kritičnih točaka u razvoju djeteta (npr. novorođenčad i trudnice).

Do danas nisu zabilježeni štetni događaji povezani s tim problemom s označavanjem.

**Nema zahtjeva da kupci vrate bilo koji komplet za infuziju društvu BD. Navedeni proizvodi mogu se i dalje upotrebljavati u skladu s uputama u ovoj sigurnosnoj obavijesti.**

#### **Radnje koje poduzima društvo BD:**

Društvo BD ažurirat će oznaku za ove proizvode na kojoj će biti navedena poruka „**Sadržava ftalat ili je on prisutan: DEHP.**”

#### **Radnje koje poduzimaju klinički korisnici:**

- Društvo BD preporučuje uporabu proizvoda koji ne sadržavaju DEHP kada to navedu proizvođači lijekova.
- Za proizvode *in situ* i pacijente kojima je potrebno liječenje bez DEHP-a, društvo BD nalaže da je potrebno prekinuti uporabu i primijeniti alternativan način liječenja ili alternativan proizvod.
- Za proizvode koji su već upotrijebljeni ne postoje daljnje radnje koje je potrebno poduzeti.

#### **Radnje koje poduzima korisnik:**

- Pregledajte informacije u **Dodatku 1** kako biste utvrdili jesu li zahvaćeni proizvodi u vašem posjedu.
- Ispunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika **čak i ako više nemate preostalih zaliha u svom objektu do 7. studenog 2023.**
- Prosljedite ovu obavijest svima u svojoj organizaciji koji o njoj moraju biti obaviješteni ili bilo kojoj organizaciji u koju su sporni proizvodi preneseni.
- Ako imate bilo kakvih problema, prijavite ih kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.

#### **Radnje koje poduzima distributer:**

- Pregledajte informacije u **Dodatku 1** kako biste utvrdili jesu li zahvaćeni proizvodi u vašem posjedu.
- Utvrdite u koje ste ustanove distribuirali sporni proizvod i odmah im prosljedite ovu obavijest.
  - Neka vaši klijenti ispune i vrate Obrazac za odgovor korisnika vašoj organizaciji u svrhu usklađivanja do **7. studenog 2023.**
- Ispunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika nakon dovršetka radnji usklađivanja.
- Ako imate bilo kakvih problema, prijavite ih kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.

	<b>Krajnji korisnik s inventarom</b>	<b>Krajnji korisnik s NULTIM inventarom</b>	<b>Gdje poslati ispunjeni obrazac</b>
Kupljeno <b>izravno</b> od društva BD	Ispunite obrazac u cijelosti i osigurajte da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi.	Ispunite obrazac u cijelosti i zadržite kopiju ove obavijesti za svoju evidenciju	<a href="mailto:Henrietta.Lazanyi@bd.com">Henrietta.Lazanyi@bd.com</a>
Kupljeno od <b>distributera / 3. strane</b>	Ispunite obrazac u cijelosti i osigurajte da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi.	Ispunite obrazac u cijelosti i zadržite kopiju ove obavijesti za svoju evidenciju	Vratite obrazac svom distributeru / 3. strani

### **Referentna osoba za kontakt**

Ako imate bilo kakvih pitanja o ovome, obratite se lokalnom predstavniku društva BD ili lokalnom uredu društva BD na +36301633166 ili putem e-pošte [Henrietta.Lazanyi@bd.com](mailto:Henrietta.Lazanyi@bd.com).

Potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o ovim mjerama.

Društvo BD posvećeno je unaprjeđivanju svijeta zdravlja. Naši su glavni ciljevi sigurnost pacijenata i korisnika te pružanje kvalitetnih proizvoda. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje vam ova situacija može prouzročiti i unaprijed vam zahvaljujemo na pomoći koju pružate društvu BD da riješi ovaj problem što je moguće brže i učinkovitije.

S poštovanjem,



Lorna Darrock  
Pomoćnica direktora, Odjel za upravljanje kvalitetom proizvoda nakon stavljanja na tržište  
Odjel za upravljanje kvalitetom za regiju EMEA

## Obrazac za odgovor korisnika – MDS-23-4810

### Kompleti pumpi, gravitacijski i produžni kompleti za infuziju BD Alaris™

REF: Pogledajte Dodatak 1 **Lot brojevi:** Svi lot brojevi

Vratite na adresu [Henrietta.Lazanyi@bd.com](mailto:Henrietta.Lazanyi@bd.com) što prije ili **najkasnije do 7. studenog 2023.**

Potpisivanjem u nastavku potvrđujete da je ova Sigurnosna obavijest pročitana, shvaćena i da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi.

<b>Naziv računa/organizacije:</b>	
<b>Odjel</b> (ako je primjenjivo):	
<b>Adresa:</b>	
<b>Poštanski broj:</b>	<b>Grad:</b>
<b>Ime kontakta:</b>	
<b>Naziv radnog mjesta:</b>	
<b>Broj telefona za kontakt:</b>	<b>Adresa e-pošte za kontakt:</b>
<b>Naziv vašeg dobavljača za ovaj proizvod</b> (ako nije kupljen izravno od društva BD)*	
<b>Potpis:</b>	<b>Datum:</b>

*Ovaj obrazac potrebno je vratiti društvu BD da bi se mjera smatrala provedenom za vaš račun.*

*\*Ako vam je ova Sigurnosna obavijest prosljeđena putem distributera / 3. strane, molimo vas da ispunjeni obrazac vratite toj organizaciji u svrhu usklađivanja.*



## Dodatak 1 – Sporni proizvod

Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN): CH-MF-000026539

Skupina proizvoda	Naziv proizvoda	UDI-DI	Kataloški (ref.) br.	Veličina
Produžni kompleti	BD SmartSite™ Extension Set Check Valve 3 Needle Free Valves	07613203014120	20062E7D	100
Produžni kompleti	BD MaxGuard™ tri-fuse extension set	10885403236112	ME1224	50
GP komplet za infuziju	BD Alaris™ GP Series Low Sorbing Set 0.2um Filter	07613203000536	60033E	50
Komplet za gravitacijsku isporuku krvi	BD Gravity Blood Set 15DP 180 Micron Filter Non-Vented Needle Free Valve	07613203020299	42081E-0006	20
Isporuka gravitacijom	75in GRAV 20DP w/Texium™ Smartsite™ Bag ACC Port & SmartSite™ VLV Low Sorbing	10885403250873	4200BE-06T	100
Isporuka gravitacijom	BD Gravity Blood Set 15 Drop 180 Micron Filter SmartSite™ Valve Non-Vented	07613203020855	42081E	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set 1.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-site	07613203021135	10010453	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set 0.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-site	07613203015806	10010454	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set Vented syringe adapter Smallbore Tubing	10885403232602	10010483	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 2 SmartSite™ Y-sites	07613203021210	10013072	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Bag Access Non-Vented Back Check Valve 2 SmartSite™ Y-Sites	10885403221965	10013361	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403232268	10013890	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set 0.2 Micron Filter Smallbore Tubing SmartSite™ Port (Burette) SmartSite™ Y-Site	10885403233951	10015012	10
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE-Lined)	10885403221866	10015862	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Blood Set 180 Micron Filter 2 Blunt Spikes	07613203019668	10062818	10
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented	10885403232480	10321213	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set Back Check Valve 0.2 Micron Filter Smallbore Tubing 3 SmartSite™ Y-sites	10885403234224	10406194	10
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set VersaSafe™ Split Septum Port (Buerette) 3 VersaSafe™ Split Septum Y-Sites	10885403234279	10779313	10
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set Ball Valve Smallbore Tubing Smartsite™ Port (Burette) SmartSite™ Y-Site	10885403234521	10817920	10
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set SmartSite™ Port (Burette) 3 SmartSite™ Y-Sites	07613203019187	10821753	10
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set 2 Back Check Valves 3 SmartSite™ Y-Sites	07613203021234	11171447	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403232367	11426964	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set 0.2 Micron Filter Back Check Valve Low Sorbing Tubing (PE Lined) 2 SmartSite™ Y-sites	10885403232343	11532269	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set 0.2Micron Filter Ball Valve SmartSite™ Port (Burette) 2 SmartSite™ Y-Sites	10885403276026	11613191	10
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set 0.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-Site	07613203019859	10010454-0006	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 2 SmartSite™ Y-Sites	10885403232619	10014855A	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 3 SmartSite™ Y-Sites	10885403232626	10015861A	20



Skupina proizvoda	Naziv proizvoda	UDI-DI	Kataloški (ref.) br.	Veličina
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 4 SmartSite™ Y-Sites	10885403232633	10061661A	20
Isporuka pumpom	BD Extension Set Tri-Port Small bore Tubing Check Valve 3 SmartSite™ Valves	07613203011853	20062E	100
Isporuka pumpom	BD 20-IN Extension Set W/ 0.2 Micron Filter One SmartSite™ Valve and Texium™	10885403229756	20350ET	100
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ Closed Male Luer with Priming CAP	10885403245022	22000-B007T	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403240645	22003-0004	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set 1.2 Micron Filter	10885403274039	2202-0007	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set	10885403199363	2204-0007	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set Yellow-Striped Microbore Tubing	07613203019224	2206-0007	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ with priming cap	10885403239595	22600-0007T	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	07613203012096	2260-0006	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	07613203022392	2260-0008	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	07613203012591	2260-0500	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ with priming cap	10885403240966	22601-B007T	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ with priming cap	10885403240935	22602-B007T	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ with priming cap	10885403240942	22603-B007T	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented	10885403240973	22604-B007	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Blood Set 200 Micron Filter	10885403240683	22700-0004	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set Back Check Valve SmartSite™ Y-site	10885403238666	24001-0007	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set Half Set SmartSite™ Y-site	10885403232473	2403-0007	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented 0.2 Micron Filter Bonded Texium™ Closed Low Sorbing Tubing (PE Lined) Male Luer with priming cap SmartSite™ Y-site	10885403223198	24301-0007T	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Burette Set Smallbore Tubing SmartSite™ Port (Burette) 3 SmartSite™ Y-Site	10885403235047	2441-0007	10
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set Back Check Valve 2 Ganged 3-Way Stopcocks 3 SmartSite™ Y-sites	10885403235115	2450-0500	10
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set 3 Back Check Valves 5 SmartSite™ Y-sites	10885403220432	2451-0007	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 3 SmartSite™ Y-Sites	10885403241970	24600-0007	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Texium™ Back Check Valve 2 SmartSite™ Y-sites	10885403240959	24601-B007T	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented	10885403240980	24602-B007T	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined) 15 Micron Filter 2 SmartSite™ Y-Sites Back Check Valve	10885403241154	24603-0004	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set 1.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-site	10885403240706	24604-0004	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 3 SmartSite™ Y-Sites	10885403232350	2461-0007	20



Skupina proizvoda	Naziv proizvoda	UDI-DI	Kataloški (ref.) br.	Veličina
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented 0.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-Site	10885403221941	2465-0007	20
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403221958	2466-0007	20
Isporuka pumpom	32-IN GRAV SET W/0.2 Micron Filter Bag Access Port SS Valve Texium™ Low Absorption	10885403240867	4030B-07T	100
Isporuka pumpom	BD Secondary Set Vented Non-Vented 20 DROP W/ 2 HANGERS	10885403226120	70000N-07	100
Isporuka pumpom	BD 31-IN SEC SET 20DP W/BAG Access Port Texium™ and HANGER Low Sorbing	10885403240997	70001B-07T	100
Isporuka pumpom	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403232374	C24117	20
SE komplet za isporuku	BD Alaris™ SE Blood Set 15 Drop 180 Micron Filter 1 Split Septum Port	07613203015783	11499817-09	20
Sekundarni komplet za isporuku	75in SEC Set 20DP Non-Vented Smartsite™ Bag Access Port Low Sorbing	10885403250880	70002B-06	100
Sekundarni komplet za isporuku	45in SEC Set 20 DP BAG ACC PORT Smartsite™ VLV LOW SORBING 0.2 MF HANGER Texium™	10885403278358	70003BE-07T	100
Sekundarni komplet za isporuku	BD Secondary Set 20 Drops Luer Lock with Hanger	07613203010054	72213N-0006	100