

2. studenoga 2022

HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST – MDS-22-4560

Zaporni ventil BD Connecta™

Oznaka REF: pogledajte Tablicu 1 **Lot brojevi:** pogledajte Dodatak 1

Vrsta mjere: povlačenje proizvoda

Dostaviti: kliničkom i medicinskom osoblju, voditeljima upravljanja rizikom, odjelu za sprječavanje zaraze i odjelu za nabavu

Ovo pismo sadržava važne informacije zbog kojih je potrebna vaša **neposredna** pozornost.

Poštovani korisniče / poštovana korisnice,

Društvo BD provodi sigurnosnu korektivnu mjeru kojom povlači određene serije **zapornog ventila BD Connecta™**, a prema našoj evidenciji distribucije postoji mogućnost da je vaša organizacija primila sporne proizvode. Proizvod je distribuiran između svibnja 2022. i rujna 2022.

Naziv proizvoda	Šifra proizvoda (REF)	Serijski broj (SRN) proizvodnje
Zaporni ventil BD Connecta™ s produžnom cijevi – 25 cm	394926	SE-MF-000014597
Zaporni ventil BD Connecta™ s produžnom cijevi i ventilom za ubrizgivanje – 25 cm	394936	
Zaporni ventil BD Connecta™ s produžnom cijevi – 50 cm	394951	
Zaporni ventil BD Connecta™ s produžnom cijevi – 100 cm	394961	
Zaporni ventil BD Connecta™ s produžnom cijevi i ventilom za ubrizgivanje – 100 cm	394971	

Tablica 1: Sporni proizvodi

Ovo povlačenje proizvoda ograničeno je na šifre proizvoda / lot brojeve navedene u Dodatku 1. Mjera se ne odnosi ni na koje druge šifre proizvoda niti lot brojeve.

Opis problema

Društvo BD interno je utvrdilo da je moguće da određene serije proizvoda (navedene u Dodatku 1) imaju rupu ili otvor na blister pakiranju proizvoda kako je prikazano na slikama 1 i 2. Kao posljedica ovog potencijalnog nedostatka, sterilnost proizvoda može biti narušena.



Slika 1: Rupa u blister pakiranju



Slika 2: Otvor u blister pakiranju

Klinički rizik

Potencijalno narušavanje sterilnosti pakiranja predstavlja zdravstveni rizik od izlaganja mikrobnim kontaminantima. To može dovesti do potencijalnog ulaska infekcije u krvotok, ozljede za čije je liječenje potrebna medicinska intervencija.

Za proizvode koji se upotrebljavaju *in situ*, trebaju se nastaviti održavati i zamjenjivati u skladu s uobičajenim praksama bolnice/ustanove osim ako ne postoji klinička sumnja na infekciju koja je povezana ili koja nije povezana s navedenim proizvodima.



Do ovog datuma u cijelom svijetu nije zabilježen niti jedan štetan događaj povezan s ovim problemom.

Mjere koje je poduzelo društvo BD

Društvo BD utvrdilo je osnovni uzrok i poduzima korektivne mjere kako bi spriječilo ponavljanje ovog problema.

Radnje koje mora poduzeti korisnik:

- Prestanite s uporabom svih neiskorištenih **zapornih ventila BD Connecta™** na koje se mjera odnosi.
- Identificirajte i izolirajte sve neiskorištene **zaporne ventile BD Connecta™** na koje se mjera odnosi.
- Zabilježite lot brojeve i uništite sve neiskorištene proizvode na koje se mjera odnosi.
- Ispunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika **čak i ako više nemate niti jedan sporni proizvod u zalihi u svojoj ustanovi do 30. studenog 2022.**
- Prosljedite ovu obavijest svima u svojoj organizaciji koji o njoj moraju biti obaviješteni ili bilo kojoj organizaciji u koju su proizvodi na koje se mjera odnosi bili preneseni.
- Ako imate bilo kakvih problema sa **zapornim ventilom BD Connecta™**, prijavite ih kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.

Radnje koje mora poduzeti distributer:

- Prestanite s distribucijom.
- Identificirajte, izolirajte, zabilježite lot brojeve i zatim uništite sve neiskorištene **zaporne ventile BD Connecta™** na koje se mjera odnosi.
- Utvrdite u koje ste ustanove distribuirali proizvod na koji se mjera odnosi i odmah im prosljedite ovu obavijest. Neka vaši klijenti ispune i vrte Obrazac za odgovor korisnika vašoj organizaciji u svrhe usklađivanja do 30. studenog 2022.
- Ispunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika nakon dovršetka vaših radnji usklađivanja.

	Krajnji korisnik sa zalihom	Krajnji korisnik BEZ zalihe	Gdje poslati ispunjeni obrazac
Kupljeno izravno od društva BD	Ispunite obrazac u cijelosti Po primitku društvo BD obradit će vaš odgovor, a vi ćete dobiti zamjenu za neiskorištene proizvode	Ispunite obrazac i označite okvir s naznakom „nema zalihe”	marinka.blataric@bd.com
Kupljeno od distributera / treće strane	Ispunite sva polja na obrascu i obratite se svom distributeru kako biste dogovorili zamjenu	Ispunite obrazac i označite okvir s naznakom „nema zalihe”	Vratite obrazac distributeru

Osoba za kontakt



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Švicarska
Telefon: +41 21 556 30
Telefaks: +41 21 556 30 99
www.BD.com

Ako imate bilo kakvih pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku društva BD ili lokalnoj podružnici društva BD na broj +385 (91) 6195414 ili putem e-pošte na marinka.blataric@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 je ova situacija možda prouzročila i unaprijed zahvaljujemo što pomažete društvu BD u rješavanju navedenog problema na najbrži i najučinkovitiji mogući način.

Srdačan pozdrav,

Lorna Darrock
Direktor suradnik, Odjel za upravljanje kvalitetom proizvoda nakon stavljanja na tržište
Odjel za upravljanje kvalitetom za regiju EMEA

Obrazac za odgovor korisnika – MDS-22-4560

Zaporni ventil BD Connecta™

Oznaka REF: pogledajte Tablicu 1 Lot brojevi: pogledajte Dodatak 1

Vratite obrazac na adresu marinka.blataric@bd.com što je prije moguće ili **najkasnije do 30. studenog 2022**

- **Potvrđujem da sam ovu obavijest pročitao/pročitala i razumio/razumjela te da su poduzete sve potrebne preporučene mjere.**

Označite odgovarajući okvir u nastavku:

Ne posjedujemo niti jedan od spornih proizvoda navedenih u Dodatku 1 u svojoj ustanovi. Sporni je proizvod korišten.

Za sve proizvode koji nisu dostupni za uništenje smatrat će se da su odloženi s vaše lokacije i stoga fizički nedostupni osim ako nije drugačije naznačeno.

ILI

Imali smo sporne proizvode navedene u Dodatku 1 u svojoj ustanovi i potvrđujem da su proizvodi uništeni. (Ispunite i vratite Dodatak 1 kako biste naveli broj uništenih proizvoda. Proizvodi za zamjenu bit će vam poslani tek nakon što ispunite i vratite ovaj obrazac).

Naziv računa/organizacije:	
Odjel (ako je primjenjivo):	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Ime i prezime osobe za kontakt:	
Funkcija:	
Telefonski broj za kontakt:	Adresa e-pošte za kontakt:
Naziv dobavljača za ovaj proizvod (ako nije izravno od društva BD)	
Potpis:	Datum:

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

**Ako ste ovu sigurnosnu obavijest primili od distributera / treće strane, molimo vas da ispunjeni obrazac pošaljete toj organizaciji radi usklađivanja.*



Dodatak 1 – šifre i lot brojevi spornih proizvoda

Vratite ovo uz Obrazac za odgovor korisnika

Naziv proizvoda	UDI-DI	Kataloški (ref.) br.	Lot br. / serijski br.	Datum isteka valjanosti (DDMGGGG)	Broj jedinica po pakiranju	Uništeni proizvodi
Zaporni ventil BD Connecta™ s produžnom cijevi – 25 cm	(01)00382 903949267	394926	2091052	31. 3. 2025.	50	
			2091054	31. 3. 2025.		
			2091058	31. 3. 2025.		
			2125881	30. 4. 2025.		
			2125884	30. 4. 2025.		
			2125901	30. 4. 2025.		
			2125904	30. 4. 2025.		
			2125905	30. 4. 2025.		
Zaporni ventil BD Connecta™ s produžnom cijevi i ventilom za ubrizgivanje – 25 cm	(01)00382 903949366	394936	2091050	31. 3. 2025.	20	
			2125908	30. 4. 2025.		
			2126355	30. 4. 2025.		
			2151833	30. 4. 2025.		
			2152122	31. 5. 2025.		
Zaporni ventil BD Connecta™ s produžnom cijevi – 50 cm	(01)00382 903949519	394951	2097331	31. 3. 2025.	20	
Zaporni ventil BD Connecta™ s produžnom cijevi – 100 cm	(01)00382 903949618	394961	2060613	28. 2. 2025.	20	
			2060614	28. 2. 2025.		
			2097333	31. 3. 2025.		
			2097334	31. 3. 2025.		
			2119720	30. 4. 2025.		
			2125865	30. 4. 2025.		
Zaporni ventil BD Connecta™ s produžnom cijevi i ventilom za ubrizgivanje – 100 cm	(01)00382 903949717	394971	2090287	28. 2. 2025.	20	
			2067847	28. 2. 2025.		
			2067849	28. 2. 2025.		
			2067851	28. 2. 2025.		
			2067853	28. 2. 2025.		
			2067854	28. 2. 2025.		
			2067856	28. 2. 2025.		
			2067859	28. 2. 2025.		
			2091043	31. 3. 2025.		
			2091046	31. 3. 2025.		
			2125911	30. 4. 2025.		