

<<Date>>



Pažnja: kliničkom osoblju, voditeljima upravljanja rizikom, biomedicinskom osoblju

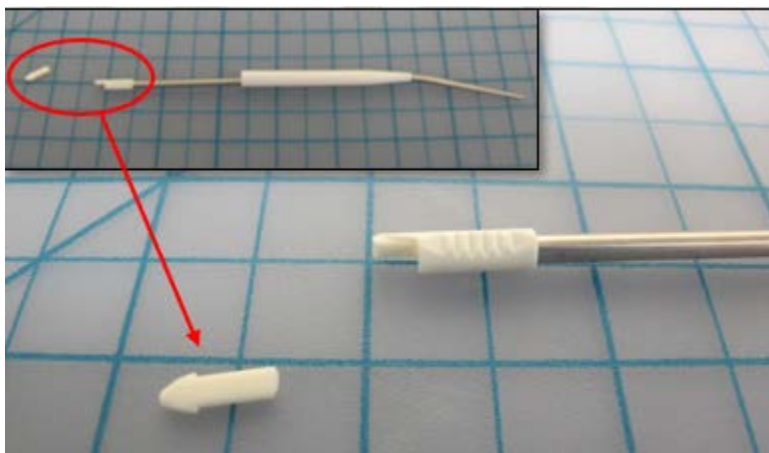
Ova obavijest sadrži važne informacije koje zahtijevaju Vašu **neposrednu** pažnju.

Poštovani korisniče,

društvo Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), jedna od podružnica u stopostotnom vlasništvu društva Becton, Dickinson and Company (BD), provodi sigurnosnu korektivnu radnju kojom s tržišta povlači određene kombinacije šifri proizvoda/lot brojeva katetera za dugotrajnu hemodijalizu EQUISTREAM®, EQUISTREAM® XK i GLIDEPATH®. Prema našoj evidenciji distribucije, postoji mogućnost da je Vaša organizacija primila predmetne proizvode iz Dodatka 1.

Opis problema

BD je na temelju dojava korisnika utvrdio da za kombinacije šifri proizvoda/lot brojeva navedene u Dodatku 1. može postojati rizik od sadržavanja instrumenta za tuneliranje s plastičnim vrhom sa zupcima koji je podložan lomljenju, kako je prikazano na slici 1. u nastavku. Svrha vrha sa zupcima jest pričvrstiti kateter i postići spoj koji omogućuje uvođenje katetera kroz tkivo prilikom tuneliranja.



Slika 1.: Slomljeni vrh sa zupcima na instrumentu za tuneliranje

Klinički rizik

Korisnici su obučeni za postavljanje tih proizvoda i, prema prijavama o načinu na koji se instrumenti za tuneliranje lome, vrlo je vjerojatno da bi se lom uočio u vrijeme postavljanja, zbog čega bi se morao ukloniti i zamijeniti novim kateterom i instrumentom za tuneliranje.

Mogući klinički rizici ako se to dogodi tijekom postupka mogu se sažeti kako slijedi:

- Potrebno je prekinuti postupak uvođenja instrumenta za tuneliranje i pokušati s upotrebom drugog proizvoda.
 - Time se produljuje postupak, što može uzrokovati povećanje rizika od manje ozljede tkiva ili krvarenja.
- Instrument za tuneliranje lomi se tako da jedan odvojeni dio neprimjetno zaostane u lumenu katetera.
 - Zbog toga kateter može postati neupotrebljiv jer bi lumen bio začepljen ili bi to omelo protok. To bi utjecalo na mogućnost dijalize pacijenta kako je predviđeno i uvjetovalo hitno uklanjanje i zamjenu katetera kako bi se dijaliza mogla nastaviti.
- Instrument za tuneliranje lomi se tako da mali dio neprimjetno prođe kroz kateter u središnji venski sustav tijekom dijalize uslijed visokog hemodinamskog tlaka.
 - Odvojeni dio tako bi u konačnici vjerojatno dospio u plućni krvotok unutar pluća. To bi moglo imati dugoročne posljedice po zdravlje koje zahtijevaju medicinsku ili kiruršku intervenciju.

Ovo povlačenje proizvoda ograničeno je na šifre proizvoda/lot brojeve navedene u Dodatku 1. i ne utječe na druge šifre proizvoda/lot brojeve.

Preporuke za poduzimanje korektivnih radnji:

1. Pregledajte svoje zalihe te pronađite i izdvojite sve neiskorištene proizvode odgovarajućih lot brojeva. Sve sporne proizvode vratite lokalnom predstavniku/distributeru društva BD.
2. Ako ste dalje distribuirali te proizvode, utvrdite kod kojih se korisnika nalaze i odmah ih obavijestite o ovom povlačenju proizvoda.
3. Ispunite i potpišite Obrazac za odgovor korisnika na 4. str. te navedite:
 - količine koje je potrebno vratiti **ILI**
 - da Vaša organizacija nema spornih proizvoda u zalihama
4. Pošaljite ispunjeni i potpisani Obrazac za odgovor korisnika na **<<insert contact details here>>** što je prije moguće, a najkasnije do **<<Date>>**.

Osoba za kontakt

U slučaju pitanja o ovoj obavijesti obratite se lokalnom predstavniku društva BD ili lokalnoj podružnici društva BD na broj **<<insert telephone details here>>** ili putem e-pošte **<<insert contact email address here>>**.



Potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o ovim radnjama.

Društvo BD posvećeno je unaprijeđenju 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 Vam zahvaljujemo za pomoć društvu BD u rješavanju navedene poteškoće na najbrži i najučinkovitiji mogući način.

Srdačan pozdrav,

William David
viši direktor, služba za sukladnost i kvalitetu,
odjel za sukladnost i kvalitetu EMEA

Obrazac za odgovor korisnika – VT-RAP-04-002

Kateteri za dugotrajnu hemodijalizu EQUISTREAM®, EQUISTREAM® XK i GLIDEPATH®

REF. broj i lot broj: Vidi Dodatak 1.

Pročitajte i Sigurnosnu obavijest VT-RAP-04-002 i pošaljite ispunjeni i potpisani obrazac što je prije moguće ili **naikasnije <<insert date>> društvu** BD putem faksa/e-pošte na **<<insert fax/email address here>>**.

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

Označite odgovarajući okvir u nastavku

Ne posjedujemo nijedan od spornih proizvoda navedenih u Dodatku 1.

ILI

Posjedujemo sljedeće sporne proizvode iz Dodatka 1. koje trebamo vratiti društvu BD (*ispunite tablicu u nastavku tako da unesete lot broj i broj proizvoda*)

| Šifra proizvoda (REF) | Lot broj(evi): | Proizvodi koje je potrebno vratiti (unijeti količinu u nastavku) |
|-----------------------|----------------|--|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

| | |
|--|-----------------------------------|
| 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: |
| Potpis: | Datum: |

Ovaj obrazac potrebno je vratiti društvu BD kako bi se radnja smatrala provedenom za Vaš račun.

Dodatak 1: Zahvaćene šifre proizvoda/lot brojevi

| Kateteri za dugotrajnu hemodijalizu Equistream® | |
|--|-----------------|
| Šifra proizvoda (REF) | Lot broj |
| 6905190 | RECX1473 |
| 6905280 | RECV0679 |
| | RECX0849 |
| 6905310 | RECW0294 |
| 6903190 | RECX1473 |
| 6903230 | RECW2370 |
| | RECX1115 |
| | RECX3054 |
| | RE CZ1124 |
| 6903270 | RECW1719 |
| | RECX1186 |
| | RE CZ1089 |
| 6903350 | RECX2700 |
| 6903420 | RE CZ3013 |

| Kateteri za dugotrajnu hemodijalizu Equistream® XK | |
|---|-----------------|
| Šifra proizvoda (REF) | Lot broj |
| 6913190 | RECX3802 |
| 6913230 | RECX3046 |
| | RE CZ2657 |
| 6913270 | RECX0831 |
| 6913350 | RECW2017 |
| | RE CZ0630 |

| Kateteri za dugotrajnu hemodijalizu GlidePath® | |
|---|-----------------|
| Šifra proizvoda (REF) | Lot broj |
| 6393190 | RECX1123 |
| | RECX1127 |
| | RECX1192 |
| | RECX1196 |
| | RECX1197 |
| | RECX1200 |
| 6393230 | RECW0391 |
| | RE CZ0728 |
| | RE CZ3497 |
| 6393270 | RECX1117 |
| | RECX1124 |
| 6393310 | RECX1645 |
| 6393350 | RECX1716 |
| 6393420 | RECX0987 |
| | RE CZ3385 |
| 6396190 | RE CZ0702 |
| 6396240 | RECX1717 |
| | RECX2540 |
| | RE CZ3464 |