

13. svibnja 2022.

HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST – MDS-22-4419

**Zaporni ventil BD Connecta™ i sustav zatvorenog intravenskog katetera
BD Nexiva™ with BD Connecta™**

REF / lot brojevi: pogledajte Dodatak 1

Vrsta radnje: povlačenje proizvoda

Dostaviti: kliničkom osoblju, voditeljima upravljanja rizikom, voditeljima nabave

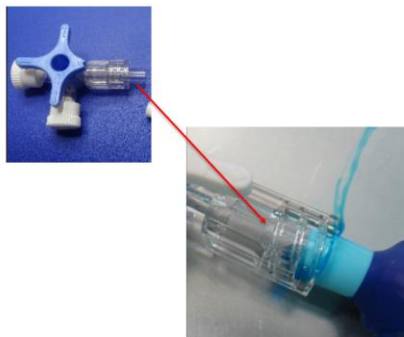
Ovo pismo sadržava važne informacije zbog kojih je potrebna vaša **neposredna** pozornost.

Poštovani korisniče / poštovana korisnice,

Društvo BD provodi sigurnosnu korektivnu mjeru kako bi uklonilo određene lotove **zapornih ventila BD Connecta™ i sustav zatvorenog intravenskog katetera BD Nexiva™ with BD Connecta™**, kako je navedeno u Dodatku 1. Prema našoj evidenciji distribucije postoji mogućnost da je vaša organizacija primila navedene proizvode.

Opis problema

Na temelju povratnih informacija korisnika društvo BD potvrdilo je da određeni lotovi zapornih ventila BD Connecta™ i sustav zatvorenog intravenskog katetera BD Nexiva™ with BD Connecta™ navedene u Dodatku 1 mogu imati mogućnost curenja na komponenti kućišta zapornog ventila (pogledajte sliku 1).



Slika 1: potencijalno mjesto curenja na komponenti kućišta zapornog ventila

Ovo povlačenje proizvoda ograničeno je na šifre proizvoda i lot brojeve navedene u Dodatku 1. Ova sigurnosna mjera za proizvod ne utječe na druge šifre proizvoda niti na lot brojeve.



Klinički rizik

Određene šifre proizvoda i lot brojevi zapornih ventila BD Connecta™ i sustav zatvorenog intravenskog katetera BD Nexiva™ with BD Connecta™ (navedeni u Dodatku 1) imaju mogućnost curenja i mogu dovesti do odgode ili prekida u liječenju, izlaganja infuziranom i biološki opasnom materijalu prilikom doziranja ili prilikom infuzije, kontaminacije i/ili ulaska zraka.

Mjere koje je poduzelo društvo BD

Društvo BD utvrdilo je da je ovaj problem povezan s određenim kalupom za oblikovanje koji se upotrebljava u proizvodnji te su provedene korektivne mjere kako bi se spriječilo ponavljanje.

Mjere za kliničke korisnike

Za kliničke korisnike:

1. Za uređaje *in situ* provjerite je li uređaj naveden u Dodatku 1 ove sigurnosne obavijesti i odmah ga zamijenite ako je naveden.
2. Ako ne možete utvrditi je li uređaj zahvaćen, zamijenite uređaj ili nastavite pratiti curenje i/ili druge komplikacije.

Radnje koje korisnici trebaju poduzeti:

Društvo BD zahtijeva poduzimanje sljedećih radnji:

1. Pregledajte svoju zalihu proizvoda, pronađite i izdvojite svaku jedinicu sa spornim lot brojem i uništite svaki zahvaćen proizvod (kako je navedeno u Dodatku 1).
2. Ako ste dalje distribuirali navedene proizvode, utvrdite kojim ste ih ustanovama poslali, odmah ih obavijestite o ovom povlačenju proizvoda i savjetujte im da unište proizvode na koje se ova obavijest odnosi.
3. Ako imate bilo kakvih problema sa zapornim ventilom BD Connecta™ ili sustavom zatvorenog intravenskog katetera BD Nexiva™ with BD Connecta™ prijavite to kao pritužbu u skladu s vašim uobičajenim postupkom.
4. Ispunite i potpišite obrazac za odgovor korisnika na 3. stranici i vratite ga na **<<insert contact details here>>** što je moguće prije, a najkasnije do 20 lipnja 2022. navodeći:
 - o količinu proizvoda koje ste uništili **ILI**
 - o da vaša organizacija nema spornih proizvoda u zalihama.

Bit će poslani zamjenski uređaji za uništene jedinice. Ako više ne upotrebljavate proizvod, i dalje je važno da nam pošaljete obrazac za odgovor korisnika u svrhu našeg usklađivanja.

Osoba za kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili lokalnoj podružnici tvrtke 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.



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

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 vam zahvaljujemo za pomoć društvu BD u rješavanju navedenog problema na najbrži i najučinkovitiji mogući način.

Srdačan pozdrav,

Lorna Darrock

Viši direktor, Odjel za upravljanje kvalitetom proizvoda nakon stavljanja na tržište
Odjel za upravljanje kvalitetom za regiju EMEA



Obrazac za odgovor korisnika – MDS-22-4419

Zaporni ventil BD Connecta™ i sustav zatvorenog intravenskog katetera BD Nexiva™ with BD Connecta™

REF / lot brojevi: pogledajte Dodatak 1.

Pročitajte zajedno sa sigurnosnom obaviješću MDS-22-4419 i vratite ispunjeni i potpisani obrazac što je prije moguće ili **najkasnije do 20 lipnja 2022.** na **email address.**

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 nijedan od spornih proizvoda navedenih u Dodatku 1.

ILI

Posjedujemo jedinice zahvaćenog proizvoda navedene u Dodatku 1 i potvrđujemo da su jedinice uništene. (Ispunite Dodatak 1 s količinom uništenih jedinica. Potom ispunite tablicu u nastavku tako da unesete svoje podatke za kontakt te **oba** dokumenta pošaljete na navedenu adresu e-pošte)

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 radnja smatrala provedenom za vašu Ustanovu.

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



Dodatak 1: MDS-22-4419 Popis spornih šifri proizvoda / lot brojeva

Oznaka REF	Opis proizvoda	Lot	GTIN	Datum isteka valjanosti (DD/MM/GGGG)	Količina uništena
383682	BD Nexiva™ Closed IV Catheter System 22GA x 1.00IN	1082423	382903836826	31/03/2024	
		1140859	382903836826	31/05/2024	
		1210968	382903836826	31/07/2024	
383687	BD Nexiva™ Closed IV Catheter System 20GA x 1.25IN	1082428	382903836871	31/03/2024	
		1097856	382903836871	31/03/2024	
		1188909	382903836871	30/06/2024	
394600	BD Connecta™ Stopcock Without Extension Tube	1208182	382903836871	31/07/2024	
		1126369	382903946006	30/04/2024	
		1126368	382903946006	30/04/2024	
		1152277	382903946006	31/05/2024	
		1126366	382903946006	30/04/2024	
		1124513	382903946006	30/04/2024	
		1126361	382903946006	30/04/2024	
		1214381	382903946006	31/07/2024	
		1098342	382903946006	31/03/2024	
		1085634	382903946006	29/02/2024	
		1085635	382903946006	29/02/2024	
394601	BD Connecta™ Stopcock Without Extension Tube	1090820	382903946006	29/02/2024	
		1083414	382903946006	29/02/2024	
		1061601	382903946013	29/02/2024	
		1061602	382903946013	29/02/2024	
		1061605	382903946013	29/02/2024	
		1098266	382903946013	31/03/2024	
		1098278	382903946013	31/03/2024	
		1098283	382903946013	31/03/2024	
		1098294	382903946013	31/03/2024	
		1119049	382903946013	31/03/2024	
		1126398	382903946013	30/04/2024	
394602	BD Connecta™ Stopcock Without Extension Tube	1127179	382903946013	30/04/2024	
		1127180	382903946013	30/04/2024	
		1061606	382903946020	29/02/2024	
		1061609	382903946020	29/02/2024	
		1061613	382903946020	29/02/2024	
		1063368	382903946020	29/02/2024	
		1063369	382903946020	29/02/2024	
		1063389	382903946020	29/02/2024	
		1063390	382903946020	29/02/2024	
		1063392	382903946020	29/02/2024	
		1063398	382903946020	29/02/2024	
		1063402	382903946020	29/02/2024	
		1084430	382903946020	29/02/2024	
		1085897	382903946020	29/02/2024	
		1090039	382903946020	29/02/2024	
		1090040	382903946020	29/02/2024	
		1090052	382903946020	29/02/2024	
		1097637	382903946020	31/03/2024	
		1097641	382903946020	31/03/2024	
		1097647	382903946020	31/03/2024	
		1097651	382903946020	31/03/2024	
1098181	382903946020	31/03/2024			
1098371	382903946020	31/03/2024			
1098379	382903946020	31/03/2024			
1152283	382903946020	31/05/2024			