13. 1. 2026

NOVO

HITNO: OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU – PI-26-06013

Hickman™/Broviac™ centralni venski kateteri

IZVOR: Dodatak 1 **Brojevi lotova:** Dodatak 1

Vrsta radnje: Uklanjanje proizvoda

Pažnja: intervencijski radiolozi, vaskularni kirurzi, kliničko osoblje, menadžeri rizika, biomedicinsko osoblje, menadžeri nabave

Ovo pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju vašu hitnu pažnju.

Dragi kupce,

BD provodi terensku sigurnosnu korektivnu akciju za uklanjanje određenih serija **Hickman™/Broviac™ centralnih venskih katetera**. Prema našim podacima o distribuciji, vaša organizacija možda je primila pogođeni proizvod iz Dodatka 1. Proizvod je distribuiran između srpnja i studenog 2025.

Vrsta uređaja

Hickman™ i Broviac™ centralni venski kateteri izrađeni su od posebno formuliranog i obrađenog silikona. Kateteri su radioaktivni s ženskim luer locking konektorima i SureCuff Tissue Ingrowth manžetama za fiksaciju katetera u potkožnom tunelu. Svaki kateter dolazi u dvostrukom sterilnom pakiranju.

Primarna klinička svrha uređaja

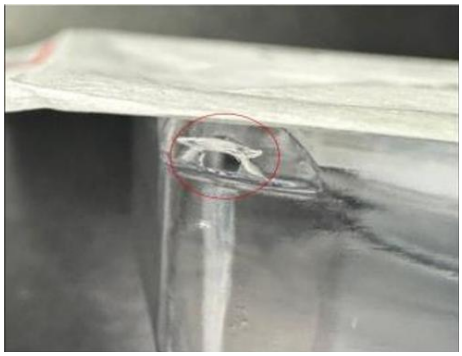
Hickman™ i Broviac™ centralni venski kateteri dizajnirani su za dugotrajni vaskularni pristup i za upotrebu kod pacijenata koji nemaju odgovarajući periferni venski pristup. Dostupni su u jednostrukim, dvostrukim i trostrukim lumen kateterima. Svi Hickman™ i Broviac™ centralni venski kateteri dizajnirani su za primjenu intravenskih tekućina, krvnih proizvoda, lijekova i parenteralnih nutritivnih rješenja, kao i za povlačenje krvi.
Napomena: Iako su manji lumen Broviac™ kateteri uspješno korišteni za vađenje krvi, njihova mala veličina lumena povećava rizik od zgrušavanja.

13. 1. 2026

Opis problema proizvoda

BD je, putem internih inspekcija, utvrdio da pakiranje nekih Hickman™ i Broviac™ kateterskih setova može imati oštećenja na vanjskoj posudi, što potencijalno kompromitira sterilnu barijeru. Ovaj proizvod ima dvostruku ladicu za pakiranje (vanjska i unutarnja ladica). Unutarnja posuda, koja sadrži kateter i dodatke, zatvorena je unutar vanjske posude zajedno s uputama za upotrebu. Sterilnost vanjske površine unutarnje posude i upute za uporabu mogu biti narušene.

Slika 1: Vanjska ladica gotovog proizvoda



Slika 2: Primjer defekta sterilne barijere

Klinički rizik

Iako unutarnja posuda obično ostaje netaknuta, vanjski proboj može dovesti do mikrobne kontaminacije tijekom rukovanja, stvarajući potencijalni rizik od infekcije. Kontaminacija može uzrokovati lokalnu infekciju na mjestu umetanja ili napredovanje do infekcije krvotoka povezane s kateterom. Liječenje često zahtijeva sistemske antibiotike i, ako je klinički indicirano, uklanjanje i zamjenu katetera. Teški ili neliječeni slučajevi mogu dovesti do sepse, hospitalizacije i prekida terapije.

Do danas nije bilo pritužbi ili neželjenih događaja diljem svijeta zbog ovog problema.

Kliničke korisničke radnje

- Nemojte postavljati zahvaćene katetere i odbacivati.
- Nemojte uklanjati katetere na licu mjesta osim ako se sumnja na infekciju ili uređaj više nije klinički potreban.
- Svakodnevno pregledavajte mjesta umetanja na znakove infekcije.

BD akcije:

1. BD istražuje ovaj problem i utvrdio je da je vjerojatni uzrok bio povezan s opremom korištenom za brtvljenje vanjske posude. BD je proveo korekcije opreme i poduzet će dodatne mjere kako bi spriječio ponavljanje ovog problema s proizvodom.
2. BD će pružiti zamjenu nakon primitka ispunjenog obrasca za odgovor korisnika.

Do sada BD ne planira inicijati daljnje savjete ili informacije u naknadnom FSN-u

Akcije kupaca:

- Prestanite koristiti sve neiskorištene **pogođene Hickman™/Broviac™ centralne venske katetere**.
- Identificirajte i stavite u karantenu sve neiskorištene pogođene **Hickman™/Broviac™ centralne venske katetere.**
- Zabilježite brojeve serije i uništite sve neiskorištene pogođene jedinice.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor kupaca čak i **ako do 5. veljače 2026. više nemate zalihe u svom objektu.**
- Ova obavijest treba biti proslijeđena svima koji trebaju biti svjesni unutar vaše organizacije ili bilo koje organizacije u koju su potencijalno pogođeni uređaji prebačeni.
- Molimo vas da ostanete svjesni ove obavijesti i poduzetih mjera tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivne mjere.
- Molimo prijavite sve incidente vezane uz uređaje proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku, a ako je prikladno, nacionalnom nadležnom tijelu, jer to pruža važne povratne informacije.

Postupci distributera:

- Prekini distribuciju.
- Identificirajte, stavite u karantenu, zabilježite brojeve serija, a zatim uništite sve nedistribuirane pogođene **Hickman™/Broviac™ centralne venske katetere**.
- Ova obavijest treba biti prenesena svima koji trebaju biti svjesni unutar vaše organizacije ili bilo koje organizacije u koju su potencijalno pogođeni uređaji preneseni.
- Identificirajte objekte u kojima ste distribuirali pogođeni proizvod i odmah ih obavijestite o ovoj obavijesti.
    - Neka vaši kupci ispune i vrate obrazac za odgovor korisnika vašoj organizaciji radi usklađivanja do **5 . veljače 2026.**
    - Nema potrebe vraćati obrasce za odgovor korisnika BD-u, trebali biste ih čuvati u svojoj ustanovi. Vratite samo svoj konačni objedinjeni obrazac odgovora.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor kupaca nakon završetka aktivnosti usklađivanja.
- Molimo vas da ostanete svjesni ove obavijesti i poduzetih mjera tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivne mjere.
- Molimo prijavite sve incidente vezane uz uređaje proizvođaču, lokalnom predstavniku i, ako je prikladno, nacionalnom nadležnom tijelu, jer to pruža važne povratne informacije.

	Krajnji korisnik s inventarom	**Krajnji korisnik s NULA inventara**	**Gdje poslati ispunjeni obrazac**
Kupljeno **izravno** od BD-a	Ispunite obrazac u cijelosti Po primitku, BD će obraditi odgovor, a vi ćete dobiti **zamjene** za neiskorišteni proizvod	Ispunite obrazac i označite kućicu "nema inventara"	BDFieldActions@bd.com
Kupljeno od distributera **/treće strane**	Ispunite sva polja na obrascu i kontaktirajte svog distributera kako biste dogovorili **zamjenu**	Ispunite obrazac i označite kućicu "nema inventara"	Vratite obrazac svom distributeru

13. 1. 2026

Kontaktirajte referentnu osobu

Ako imate bilo kakvih pitanja o tome, molimo kontaktirajte svog lokalnog BD predstavnika ili lokalni BD ured ili pošaljite e-mail BDFieldActions@bd.com.

Regulatorno tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj komunikaciji prema kupcima.

BD je posvećen napretku *svijeta zdravlja*™. Naši primarni ciljevi su sigurnost pacijenata i korisnika te pružanje kvalitetnih proizvoda. Ispričavamo se zbog neugodnosti koju vam ova situacija može prouzročiti i unaprijed zahvaljujemo što ste pomogli BD-u da riješi ovaj problem što brže i učinkovitije.

S poštovanjem,

Kinga Stolinska
Direktor, Post Market Quality
EMEA kvaliteta

Važno je da vaša organizacija poduzme korake navedene u FSN-u i potvrdi da ste ga primili.

Odgovor vaše organizacije je dokaz koji nam treba za praćenje napretka korektivnih mjera.

13. 1. 2026

Obrazac za odgovor korisnika – PI-26-06013

Hickman™/Broviac™ centralni venski kateteri

REF: Dodatak 1 **Brojevi lotova:** Dodatak 1

Vratite se na BDFieldActions@bd.com što prije ili **najkasnije do 5. veljače 2026.**

- **Potvrđujem da je ova Obavijest o sigurnosti na terenu pročitana, shvaćena i da su sve preporučene mjere provedene prema potrebi.**

Označite odgovarajuću kućicu ispod

☐ Mi to radimo ne imaju li bilo koji od pogođenih proizvoda navedenih u **Dodatak1** u našem objektu. Pogođeni proizvod je korišten.

Sav proizvod koji nije dostupan za uništavanje smatrat će se zbrinjavanim na vašoj lokaciji i stoga fizički nedostupnim osim ako nije drugačije navedeno.

ILI

☐ Imamo sljedeće jedinice pogođenog proizvoda kako je navedeno u **Dodatak1** u našem posjedu i potvrđujem da su jedinice uništene *(Molimo ispunite tablicu ispod s brojem lota i brojem uništenih jedinica. **Zamjena** proizvod će biti poslan tek nakon završetka i povrata ovog obrasca).*

IZVOR:	**Broj serije:**	**Uništene jedinice** *(ubaci količinu ispod)*

Naziv računa/organizacije:	
Odjel *(ako je primjenjivo):*	
Adresa:	
Poštanski broj:	**Grad:**
Kontakt ime:	
Naziv radnog mjesta:	
Kontakt telefonski broj:	**Kontakt e-mail adresa:**
Ime vašeg dobavljača za ovaj proizvod *(ako nije izravno od BD-a)*	
Potpis:	**Datum:**

*Ovaj obrazac mora biti vraćen BD-u prije nego što se ova radnja može smatrati zatvorenom za vaš račun.*Ako ste ovu Obavijest o sigurnosti na terenu proslijeđeni preko distributera/treće strane, molimo vratite ispunjeni obrazac toj organizaciji radi usklađivanja.*

Dodatak 1 - Impaktirani proizvod

Ovo uklanjanje proizvoda ograničeno je na kodove proizvoda / brojeve serija navedene u nastavku.

Proizvođač SRN: US-MF-000017720

Kod proizvoda (REF)	Naziv proizvoda	Broj lota	Datum isteka	UDI
0600310CE	Hickman 7 Fr dvostruki lumen CV kateter, kut za rezanje s manžetom za urastanje tkiva SureCuff	HUKS0783	28. travnja 2030.	(01)00801741051739(17)300428(10)HUKS0783
0600520CE	Broviac 4.2 Fr Single-Lumen CV kateter za odvajanje s SureCuff manžetom za urastanje tkiva	HUKS1468	28. svibnja 2027.	(01)00801741051807(17)270528(10)HUKS1468
0600540CE	Broviac 6.6 Fr Single-Lumen CV kateter za odvajanje uvodnog seta s SureCuff manžetom za urast tkiva	HUKR0064	28. travnja 2029.	(01)00801741051821(17)290428(10)HUKR0064
		HUKR0065	28-lipnja 2029.	(01)00801741051821(17)290628(10)HUKR0065
		HUKR0067	28-lipnja 2029.	(01)00801741051821(17)290628(10)HUKR0067
0600560CE	Hickman 9.6 Fr Single-Lumen CV kateter, Peel-Apart uvodni komplet s SureCuff manžetom za urast tkiva	HUKS0776	28. kolovoza 2029.	(01)00801741051845(17)290828(10)HUKS0776
		HUKS0816	28. kolovoza 2029.	(01)00801741051845(17)290828(10)HUKS0816
		HUKS1220	28-Ruj-2029	(01)00801741051845(17)290928(10)HUKS1220
		HUKU0350	28. siječnja 2030.	(01)00801741051845(17)300128(10)HUKU0350
0600570CE	Hickman 7 Fr dvostruki lumen CV kateter, komplet za odvajanje i SureCuff manžeta za urast tkiva	HUKR1344	28-lipnja 2029.	(01)00801741051869(17)290628(10)HUKR1344
		HUKR1346	28. siječnja 2030.	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKR1346
		HUKR1347	28-lipnja 2029.	(01)00801741051869(17)290628(10)HUKR1347
		HUKR1356	28. siječnja 2030.	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKR1356
		HUKR1363	28-lipnja 2029.	(01)00801741051869(17)290628(10)HUKR1363
		HUKR1367	28-lipnja 2029.	(01)00801741051869(17)290628(10)HUKR1367
		HUKU0242	28. siječnja 2030.	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0242
		HUKU0247	28. siječnja 2030.	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0247
		HUKU0253	28. siječnja 2030.	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0253
		HUKU0266	28. siječnja 2030.	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0266
		HUKU0280	28. siječnja 2030.	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0280
		HUKU0312	28. siječnja 2030.	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0312
		HUKU0344	28. siječnja 2030.	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0344
		HUKU0354	28. siječnja 2030.	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0354
0600620CE	Hickman 12 Fr Dual-Lumen CV kateter, komplet za otvaranje s SureCuff manžetom za urast tkiva	HUJY0302	28. listopada 2029.	(01)00801741051913(17)291028(10)HUJY0302
		HUJY1095	28. listopada 2029.	(01)00801741051913(17)291028(10)HUJY1095
		HUJZ1332	28. studenog 2029.	(01)00801741051913(17)291128(10)HUJZ1332

Kod proizvoda (REF)	Naziv proizvoda	Broj lota	Datum isteka	UDI
0600620CE	Hickman 12 Fr Dual-Lumen CV kateter, komplet za otvaranje s SureCuff manžetom za urast tkiva	HUJZ1336	28. studenog 2029.	(01)00801741051913(17)291128(10)HUJZ1336
		HUJZ1339	28. studenog 2029.	(01)00801741051913(17)291128(10)HUJZ1339
		HUJZ1340	28. studenog 2029.	(01)00801741051913(17)291128(10)HUJZ1340
		HUKR1349	28. ožujka 2030.	(01)00801741051913(17)300328(10)HUKR1349
		HUKS0784	28. travnja 2030.	(01)00801741051913(17)300428(10)HUKS0784
		HUKS1217	28. travnja 2030.	(01)00801741051913(17)300428(10)HUKS1217
		HUKU0351	28-lip-2030	(01)00801741051913(17)300628(10)HUKU0351
0606560CE	Hickman 10 Fr Triple-Lumen CV kateter, Peel-Apart uvodni komplet s SureCuff manžetom za urast tkiva	HUKR1370	28. kolovoza 2029.	(01)00801741052019(17)290828(10)HUKR1370
		HUKS1219	28-Ruj-2029	(01)00801741052019(17)290928(10)HUKS1219
		HUKU0255	28. siječnja 2030.	(01)00801741052019(17)300128(10)HUKU0255