

24. studenog 2022.

HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST – PI-22-4510

Kompleti za popravak katetera (razni)

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

Ovaj dopis sadrži važne informacije zbog kojih je potrebna vaša **neposredna** pozornost.

Poštovani korisniče / poštovana korisnice,

Društvo BD provodi sigurnosnu korektivnu mjeru kojom povlači određene serije određenih kompleta za popravak katetera, a prema našoj evidenciji distribucije postoji mogućnost da je vaša organizacija primila sporni proizvod. Proizvod je distribuiran između kolovoza 2020. i studenog 2022.

Naziv proizvoda	Šifra proizvoda (REF)		Jedinstveni registracijski broj (SRN) proizvođača
	<i>prikazan na kartonskoj ambalaži za isporuku</i>	<i>prikazan na vrećici u kojoj se nalazi proizvod</i>	
Lumenski središnji venski kateteri Broviac 4.2 F od 0,7 mm (bijeli prilagodnik)	0601610CE	0601610	US-MF-000017720
Lumenski središnji venski kateteri Broviac 6.6 F od 1,0 mm (bijeli prilagodnik)	0601620CE	0601620	
Bijela prilagodnička nožica za višelumenske središnje venske katetere Hickman i Leonard	0601680CE	0601680	
Crvena prilagodnička nožica za višelumenske središnje venske katetere Hickman i Leonard	0601690CE	0601690	
Vanjski segment katetera za okrugle dvolumenske središnje venske katetere Hickman 9 F	0601700CE	0601700	
Vanjski segment katetera za okrugle dvolumenske središnje venske katetere Leonard 10 F	0601750CE	0601750	
Vanjski segment katetera za pedijatrijske dvolumenske središnje venske katetere Hickman 7 F	0601760CE	0601760	
Komplet za popravak središnjih venskih katetera Groshong za upotrebu s jednolumenskim središnjim venskim kateterom Groshong 7 F	7741700CE	7741700	
Komplet za popravak središnjih venskih katetera Groshong za upotrebu s jednolumenskim središnjim venskim kateterom Groshong 8 F	7741800CE	7741800	

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.

Dodatak 2 sadrži slike na kojima se nalaze šifra proizvoda, lot broj i datum isteka valjanosti.

Opis problema

Na temelju povratnih informacija korisnika društvo BD utvrdilo je da se ljepilo u kompletima može stvrdnuti ili zgrušati.

Klinički rizik

U sklopu postupka popravka katetera liječnik mora upotrebljavati ljepilo za pričvršćivanje segmenta za popravak na izvorni kateter. Stvrdnuto ili zgrušano ljepilo može uzrokovati kašnjenja prilikom nabave zamjenskog kompleta za popravak ili ljepila, zbog čega se može produljiti kirurški zahvat ili može biti potrebno zamijeniti kateter.

Dosad u cijelom svijetu nije zabilježen nijedan neželjeni događaj povezan s ovim problemom.

Mjere koje je poduzelo društvo BD

Društvo BD istražuje osnovni uzrok i utvrdit će korektivne mjere za sprječavanje ponovnog pojavljivanja ovog problema.

Radnje koje mora poduzeti korisnik:

- Prekinite s upotrebom svih neupotrijebljenih spornih **kompleta za popravak katetera** navedenih u Dodatku 1.
- Identificirajte i izolirajte sve neupotrijebljene sporne **komplete za popravak katetera** navedene u Dodatku 1.
- Zabilježite lot brojeve svih neupotrijebljenih spornih proizvoda i uništite ih.
- Popunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika **do 12. prosinca 2022. čak i ako više nemate nijedan sporni proizvod u zalihama u svojoj ustanovi.**
- 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 s **kompletima za popravak katetera**, prijavite ih kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.

Radnje koje mora poduzeti distributer:

- Prestanite s distribucijom svih **kompleta za popravak katetera** navedenih u Dodatku 1.
- Identificirajte i izdvojite sve neupotrijebljene sporne **komplete za popravak katetera** navedene u Dodatku 1, zabilježite njihove lot brojeve, a zatim ih uništite.
- Utvrdite u koje ste ustanove distribuirali sporni proizvod i odmah im prosljedite ovu obavijest. Neka vaši klijenti popune Obrazac za odgovor korisnika i vrate ga vašoj organizaciji u svrhe usklađivanja do **12. prosinca 2022.**
- Popunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika nakon dovršetka radnji usklađivanja.

	Krajnji korisnik sa zalihom	Krajnji korisnik BEZ zalihe	Kamo poslati ispunjeni obrazac
Kupljeno izravno od društva BD	Popunite obrazac u cijelosti Po primitku društvo BD obradit će vaš odgovor i dobit ćete povrat sredstava	Popunite obrazac i označite okvir s oznakom „nema zalihe”	eemea@bd.com
Kupljeno od distributera / treće strane	Popunite sva polja u obrascu i obratite se distributeru radi dogovaranja povrata sredstava	Popunite obrazac i označite okvir s oznakom „nema zalihe”	Vratite obrazac distributeru

Osoba za kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku društva BD ili lokalnoj podružnici društva BD na broj 0049 721 9445 464 ili putem adrese e-pošte eemea@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 – PI-22-4510

Kompleti za popravak katetera (razni)

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

Vratite na eemea@bd.com što je prije moguće ili **najkasnije do 12. prosinca 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. (Popunite i vratite Dodatak 1 da biste naveli broj uništenih proizvoda. Povrat sredstava izvršit će se na vaš račun nakon popunjavanja i vraćanja ovog obrasca).

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 da bi se mjera smatrala provedenom za vaš račun.

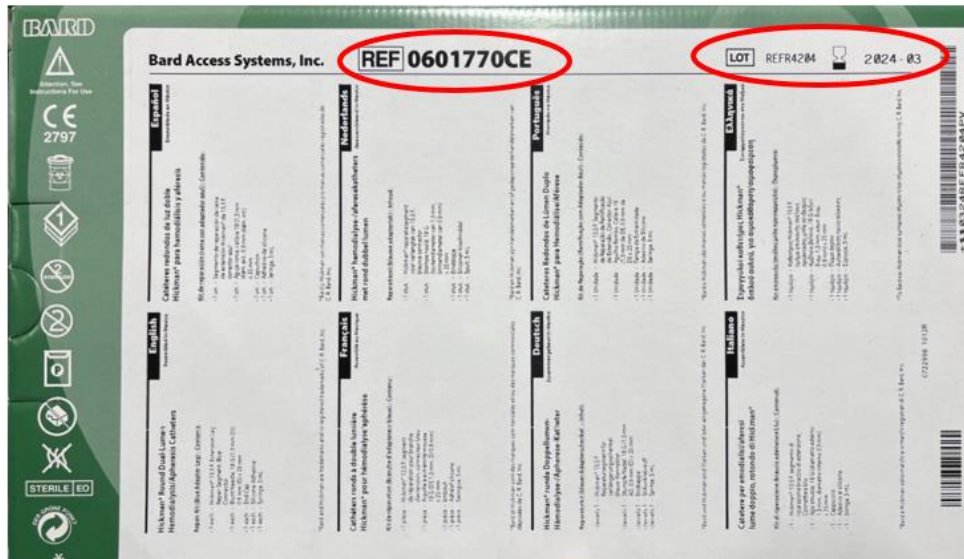
**Ako ste ovu sigurnosnu obavijest primili od distributera / treće strane, ispunjeni obrazac pošaljite toj organizaciji radi usklađivanja.*

Dodatak 1 – Šifre i lot brojevi spornih proizvoda

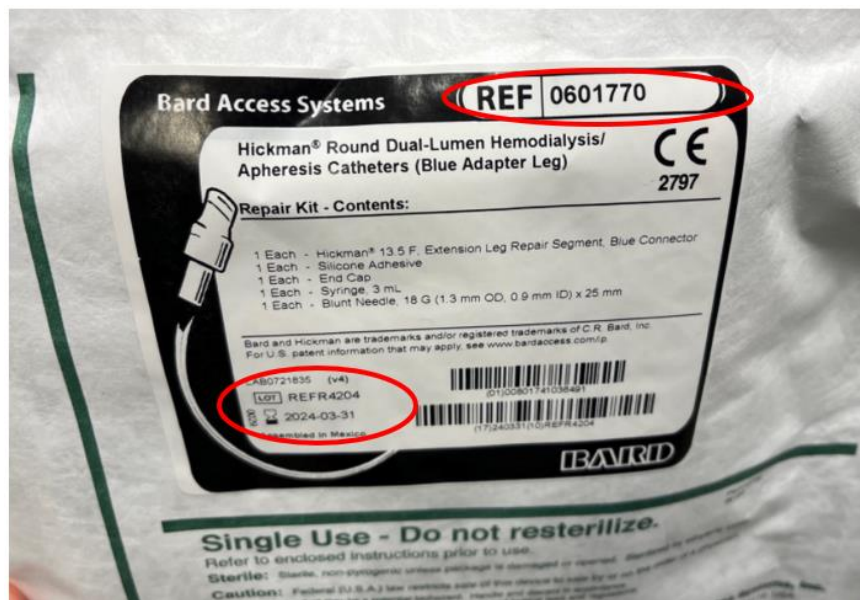
Vratite ovo pupunjeno uz Obrazac za odgovor korisnika

Naziv proizvoda	UDI-DI	Šifra proizvoda (REF)	Lot brojevi	Datum isteka valjanosti (DDMMGGGG)	Broj uništenih proizvoda
Lumenski središnji venski kateteri Broviac 4.2 od 0,7 mm (bijeli prilagodnik)	(01)00801741036385	0601610CE	REGP2720	31/01/2025	
	(01)00801741036385		REFX4541	30/09/2023	
	(01)00801741036385		REFX5636	30/09/2024	
	(01)00801741036385		REFY2820	30/09/2023	
Lumenski središnji venski kateteri Broviac 6.6 F od 1,0 mm (bijeli prilagodnik)	(01)00801741074479	0601620CE	REES0680	30/04/2023	
	(01)00801741074479		REEU0726	30/06/2023	
	(01)00801741074479		REFX4543	30/09/2023	
Bijela prilagodnička nožica za višelumenske središnje venske katetere Hickman i Leonard	(01)00801741036415	0601680CE	REER3749	31/03/2023	
Crvena prilagodnička nožica za višelumenske središnje venske katetere Hickman i Leonard	(01)00801741036422	0601690CE	REFY0874	31/01/2023	
Vanjski segment katetera za okrugle dvolumenske središnje venske katetere Hickman 9 F	(01)00801741036439	0601700CE	REES2549	30/04/2023	
Vanjski segment katetera za okrugle dvolumenske središnje venske katetere Leonard 10 F	(01)00801741036477	0601750CE	REFY0744	31/07/2023	
Vanjski segment katetera za pedijatrijske dvolumenske središnje venske katetere Hickman 7 F	(01)00801741036484	0601760CE	REEU1534	30/06/2023	
Komplet za popravak središnjih venskih katetera Groshong za upotrebu s jednolumenskim središnjim venskim kateterom Groshong 7 F	(01)00801741036798	7741700CE	REET0877	31/01/2024	
Komplet za popravak središnjih venskih katetera Groshong za upotrebu s jednolumenskim središnjim venskim kateterom Groshong 8 F	(01)00801741036804	7741800CE	REFW3156	31/01/2025	

Dodatak 2 – Identifikacija šifre proizvoda, lot broja i datuma isteka valjanosti



Slika 1: Identifikacija šifre proizvoda, lot broja i datuma isteka valjanosti



Slika 2: Identifikacija šifre proizvoda, lot broja i datuma isteka valjanosti na vrećici