

30. srpnja 2021.

**HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST – MDS-21-4144**

**Bezigleni pripoj BD SmartSite™**

REF i serijski brojevi: pogledajte Dodatak 1.

Vrsta radnje: savjetodavna

**Dostaviti: kliničkom osoblju, voditeljima upravljanja rizikom, biomedicinskom osoblju**

Ovo pismo sadržava važne informacije koje zahtijevaju vašu **neposrednu** pozornost.

Poštovani korisniče / poštovana korisnice,

tvrtka BD izdaje savjetodavnu sigurnosnu obavijest za određene serije proizvoda bezigleni pripoj BD SmartSite™ navedene u Dodatku 1., a prema našoj evidenciji distribucije postoji mogućnost da je vaša organizacija primila zahvaćeni proizvod koji je isporučen 23. siječnja 2020.

**Opis problema**

Na temelju povratnih informacija kupaca tvrtka BD utvrdila je moguće probleme s beziglenim pripojem za proizvode navedene u Dodatku 1. koji su doveli do poteškoća u ispiranju i protoku te djelomičnih ili potpunih okluzija na kompletima za produživanje s priključcima SmartSite™ i samostalnim priključcima SmartSite™. Ovaj problem odnosi se samo na brojeve serija navedene u Dodatku 1.

Tvrtka BD ima internetski alat za podršku u utvrđivanju proizvoda s brojevima serija na koje se ova obavijest odnosi: <https://www.bd.com/MDS-21-4144>.

**Klinički učinak**

Posljedica za zdravlje povezana s uporabom začepljenog priključka jest kašnjenje u liječenju koje može uzrokovati ozljedu koja zahtijeva medicinsku intervenciju.

Tvrtka BD do danas nije zaprimila nijednu prijavu ozbiljnih štetnih događaja koji bi mogli biti povezani s ovom sigurnosnom korektivnom radnjom. Nisu potrebne posebne aktivnosti praćenja pacijenta ako se proizvod već upotrijebio ili ako se već sigurno povezao sa ženskim priključkom tipa luer uređaja na koji se spaja.

**Savjeti za kliničke korisnike**

Zbog ovih povratnih informacija, ali i radi izbjegavanja začepljivanja priključka, tvrtka BD preporučuje da se slijede koraci u nastavku prije kliničke uporabe priključka bez igle

- Pritisnite klip štrcaljke dok je štrcaljka i dalje pričvršćena na priključak bez igle.
- Ako ne možete pritisnuti klip, povucite klip štrcaljke unatrag i ponovno ga pritisnite. Ponavljanje ovog koraka može pomoći pri otvaranju ventila priključka bez igle.



- Ako ventil još uvijek nije otvoren, onda bez odvajanja muškog vrha tipa luer na štrcaljki od površine ventila BD SmartSite™ pažljivo izvucite i ponovno provucite štrcaljku da biste je djelomično odvojili i ponovno spojili.
- Ponavljanje ovog koraka do tri puta može pomoći pri otvaranju ventila bez igle.  
*Napomena: da biste održali sterilnost, nemojte dozvoliti da se štrcaljka i bezigleni pripoj potpuno odvoje*
- Ako prethodnim koracima ne uspijete otvoriti ventil, zamijenite priključak bez igle BD SmartSite drugim priključkom.
- Nakon što prođete kroz sve prethodno navedene korake, nastavite pratiti postojeće upute za uporabu proizvoda.

#### **Radnje tvrtke BD:**

1. Tvrtka BD utvrdila je osnovni uzrok ovog problema i pokrenula korektivne radnje kako bi spriječila njegovo ponavljanje.

#### **Radnje koje korisnici trebaju poduzeti:**

1. Prosljedite ovu sigurnosnu obavijest svim osobama unutar vaše organizacije koje možda upotrebljavaju proizvode s ventilom bez igle BD SmartSite™ navedene u Dodatku 1.
2. Tamo gdje se moguće kašnjenje u liječenju ne može klinički tolerirati (npr. u slučaju nužde) treba se razmotriti primjena kritičnog lijeka izravno u središnji dio katetera ili na drugi način.
3. Ako ste proizvod dalje distribuirali, utvrdite kod kojih se korisnika nalazi i odmah im prosljedite ovu sigurnosnu obavijest.
4. Ako i dalje budete imali problema s ventilom bez igle BD SmartSite™, standardnim postupkom pošaljite pritužbu tvrtki BD.
5. Ispunite obrazac za odgovor korisnika na 3. stranici i vratite ga na **<<insert contact details here>> što je moguće prije, a najkasnije do 31. kolovoza 2021.** Ako više ne upotrebljavate proizvod, i dalje je važno da vratite obrazac za odgovor korisnika u svrhu našeg usklađivanja.

**Kupci nisu dužni vratiti nijedan proizvod s beziglenim pripojem BD SmartSite™ tvrtki BD. Navedeni proizvodi mogu se i dalje upotrebljavati u skladu s uputama u ovoj sigurnosnoj obavijesti.**

#### **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.

Tvrtka BD posvećena je unaprjeđivanju svijeta zdravlja. Naši su glavni ciljevi sigurnost pacijenata i korisnika te pružanje kvalitetnih proizvoda. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje Vam je ova



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

situacija možda prouzročila i unaprijed Vam zahvaljujemo za pomoć tvrtki BD u rješavanju navedenog problema na najbrži i najučinkovitiji mogući način.

Srdačan pozdrav,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Lorna Darrock'.

Lorna Darrock

Senior Manager Post Market Quality, EMEA



## Obrazac za odgovor korisnika – MDS-21-4144

### Bezigleni pripoj BD SmartSite™

REF i serijski brojevi: pogledajte Dodatak 1.

Pročitajte zajedno sa sigurnosnom obavijesti MDS-21-4144 i vratite ispunjeni i potpisani obrazac što je moguće prije ili **najkasnije do 31. kolovoza 2021** na <insert fax/email address here>.

Potpisom u nastavku potvrđujete da ste pročitali i razumjeli ovu obavijest i da su sve preporučene radnje provedene po potrebi.

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 tvrtki BD kako bi se radnja smatrala provedenom za vaš račun.