

## **HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST** **MSS-16-730-FA**

### **Dobrovoljno povlačenje proizvoda**

27.01.2017.

Štrcaljka BD Plastipak™, tip kateter s Luer slip adapter-om,  
kataloški broj: 300605

#### **Na pažnju:**

- Prokuratorima, voditeljima odjela, voditeljima odjela za upravljanje rizikom, voditeljima ljekarni, osobama zaduženim za sigurnost uporabe medicinskog proizvoda

#### **Opis problema:**

BD provodi dobrovoljno povlačenje svih lotova BD Plastipak štrcaljki tip kateter (CT) s označenim istekom roka valjanosti od 5 godina. Štrcaljke se povlače zbog curenja pokraj klipa štrcaljke, uzrokovano neispravnošću internog rutinskog testa stabilnosti u stvarnom vremenu, s greškom koja počinje u vremenskoj točki 2 godine. Do sada nisu prijavljeni nikakvi štetni događaji koji se odnose na ovaj problem. BD distribuira BD Plastipak štrcaljke tip kateter (CT) s označenim istekom roka valjanosti od 18 mjeseci već od svibnja 2016.

Kako bismo izbjegli moguće propuste, povlačimo sve lotove s označenim istekom roka valjanosti od 5 godina, iako proizvod može biti sigurno upotrijebljen u roku od 18 mjeseci nakon proizvodnje. Svi zahvaćeni lotovi navedeni su u niže prikazanoj tablici A. Korisnici bi odmah trebali prestati koristiti ove lotove.

#### **Moguća opasnost i rizik za pacijenta**

Kao što je spomenuto, postoji povećana opasnost od curenja pokraj klipa štrcaljke, što se javlja 18 mjeseci nakon proizvodnje. U izuznim slučajevima to može dovesti do

produženja terapije, smanjenog doziranja terapije odnosno izloženosti kliničkog osoblja ili pacijenta lijeku.

**Mjere:**

1. Odmah pregledajte skladište za specifični kataloški broj i lot brojeve koji su navedeni i povucite artikle u karantenu.
2. **Ispunite formular obavijesti o povratu i faksirajte natrag na fax: 01 6191 608 odnosno na email: [maja@mediva.hr](mailto:maja@mediva.hr) ili [dijana@mediva.hr](mailto:dijana@mediva.hr)**

Nakon potvrde obavijesti o povratku Maja Radošević će Vas kontaktirati i besplatno organizirati zamjenu opozvanog proizvoda.

3. **NAPOMENA:** Ako nemati niti jedan od navedenih lotova u svom skladištu, molimo ispunite formular obavijesti o povratu i navedite da imate 0 pakiranja te vratite ispunjen obrazac u tvrtku Mediva d.o.o. (**fax: 01 6191 608 odnosno na email: [maja@mediva.hr](mailto:maja@mediva.hr) ili [dijana@mediva.hr](mailto:dijana@mediva.hr)**)

**Slanje sigurnosne obavijesti**

Molimo prosljedite informaciju svim korisnicima BD Plastipak 100mL štrcaljki.

**Osoba za kontakt**

Ako imate nekih pitanja, ili biste htjeli detaljnije informacije o gore navedenom, molimo kontaktirajte Maju Radošević, voditeljja prodaje na email: [maja@mediva.hr](mailto:maja@mediva.hr), **mob: 091 571 2949**

Potvrđujemo da su nadležne agencije obaviještene o ovoj korektivnoj radnji.

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti i unaprijed se zahvaljujemo na pomoći u rješavanju ovog pitanja na što brži i efikasniji način.

Srdačan pozdrav,

Za Mediva d.o.o.  
Mr.sc. Dijana Novak, dipl.ing. med. biok.  
Regulatorni poslovi i osiguranje kvalitete

Kerestinec, Svetonedeljska 62/a  
HR-10431 Sveta Nedelja  
Tel: +385-1-6191-579  
email: [dijana@mediva.hr](mailto:dijana@mediva.hr)

## Prilog A:

LOT	OZNAKA DATUMA ISTEKA
1201207	DEC-2016
1201226	DEC-2016
1201242	DEC-2016
1201252	DEC-2016
1201267	DEC-2016
1201281	JAN-2017
1202210	JAN-2017
1202224	JAN-2017
1202227	JAN-2017
1202250	JAN-2017
1202265	JAN-2017
1202291	JAN-2017
1203216	FEB-2017
1203235	FEB-2017
1203252	FEB-2017
1203269	FEB-2017
1203283	FEB-2017
1203310	FEB-2017
1204213	MAR-2017
1204238	MAR-2017
1204255	MAR-2017
1204273	MAR-2017
1204289	MAR-2017
1205211	APR-2017
1205228	APR-2017
1205236	APR-2017
1205253	APR-2017
1205265	APR-2017
1205288	APR-2017
1205307	APR-2017
1205327	APR-2017
1206217	MAY-2017
1206233	MAY-2017
1206251	MAY-2017
1206266	MAY-2017

LOT	OZNAKA DATUMA ISTEKA
1206284	MAY-2017
1206300	MAY-2017
1206302	MAY-2017
1207221	JUN-2017
1207310	JUN-2017
1207323	JUN-2017
1209201	AUG-2017
1209214	AUG-2017
1209230	AUG-2017
1209249	AUG-2017
1209263	AUG-2017
1210206	SEP-2017
1210211	SEP-2017
1210243	SEP-2017
1210289	SEP-2017
1210305	SEP-2017
1211204	OCT-2017
1211240	OCT-2017
1211251	OCT-2017
1211272	OCT-2017
1211296	OCT-2017
1211301	OCT-2017
1212202	NOV-2017
1212226	NOV-2017
1212248	NOV-2017
1301200	DEC-2017
1301209	DEC-2017
1301210	DEC-2017
1301230	DEC-2017
1301253	DEC-2017
1301263	DEC-2017
1301279	DEC-2017
1302208	JAN-2018
1302223	JAN-2018
1302238	JAN-2018

LOT	OZNAKA DATUMA ISTEKA
1302257	JAN-2018
1302271	JAN-2018
1302282	JAN-2018
1302301	JAN-2018
1303203	FEB-2018
1303215	FEB-2018
1303233	FEB-2018
1303246	FEB-2018
1303263	FEB-2018
1303275	FEB-2018
1303293	FEB-2018
1304218	MAR-2018
1304234	MAR-2018
1304254	MAR-2018
1304267	MAR-2018
1304285	MAR-2018
1304287	MAR-2018
1304299	MAR-2018
1304600	MAR-2018
1305210	APR-2018
1305226	APR-2018
1305715	APR-2018
1305730	APR-2018
1305740	APR-2018
1305748	APR-2018
1306206	MAY-2018
1306226	MAY-2018
1306263	MAY-2018
1306283	MAY-2018
1306297	MAY-2018
1307214	JUN-2018
1307244	JUN-2018
1307263	JUN-2018
1307282	JUN-2018
1308207	JUL-2018

LOT	OZNAKA DATUMA ISTEKA
1308238	JUL-2018
1309200	AUG-2018
1309223	AUG-2018
1309248	AUG-2018
1309272	AUG-2018
1310203	SEP-2018
1310213	SEP-2018
1310232	SEP-2018
1310244	SEP-2018
1310256	SEP-2018
1310270	SEP-2018
1310288	SEP-2018
1311203	OCT-2018
1311212	OCT-2018
1311231	OCT-2018
1311233	OCT-2018
1311243	OCT-2018
1311257	OCT-2018
1311277	OCT-2018
1311278	OCT-2018
1312200	NOV-2018
1312210	NOV-2018
1312216	NOV-2018
1312221	NOV-2018
1401202	DEC-2018
1401203	DEC-2018
1401211	DEC-2018
1401300	DEC-2018
1401349	DEC-2018
1401351	DEC-2018
1401364	DEC-2018
1401378	DEC-2018
1402207	JAN-2019
1402309	JAN-2019
1402317	JAN-2019

## Prilog A (Nastavak):

LOT	OZNAKA DATUMA ISTEKA
1402338	JAN-2019
1402356	JAN-2019
1402375	JAN-2019
1403219	FEB-2019
1403248	FEB-2019
1403267	FEB-2019
1403277	FEB-2019
1403306	FEB-2019
1404208	MAR-2019
1404228	MAR-2019
1404257	MAR-2019
1404279	MAR-2019
1404301	MAR-2019
1404601	MAR-2019
1405216	APR-2019
1405242	APR-2019
1405266	APR-2019
1405294	APR-2019
1405313	APR-2019
1406218	MAY-2019
1406244	MAY-2019
1406274	MAY-2019
1407220	JUN-2019
1407240	JUN-2019
1407266	JUN-2019
1407286	JUN-2019
1407311	JUN-2019
1408209	JUL-2019
1408257	JUL-2019
1408274	JUL-2019
1409202	AUG-2019
1409228	AUG-2019
1410200	SEP-2019
1410220	SEP-2019
1410243	SEP-2019

LOT	OZNAKA DATUMA ISTEKA
1410263	SEP-2019
1410276	SEP-2019
1410294	SEP-2019
1410314	SEP-2019
1411212	OCT-2019
1411238	OCT-2019
1411260	OCT-2019
1411277	OCT-2019
1411303	OCT-2019
1411318	OCT-2019
1412211	NOV-2019
1412237	NOV-2019
1412251	NOV-2019
1412275	NOV-2019
1501200	DEC-2019
1501208	DEC-2019
1501245	DEC-2019
1501257	DEC-2019
1501276	DEC-2019
1501286	DEC-2019
1501299	DEC-2019
1502200	JAN-2020
1502217	JAN-2020
1502230	JAN-2020
1502244	JAN-2020
1502257	JAN-2020
1502270	JAN-2020
1502285	JAN-2020
1503208	FEB-2020
1503230	FEB-2020
1503246	FEB-2020
1503264	FEB-2020
1503277	FEB-2020
1503298	FEB-2020
1504216	MAR-2020

LOT	OZNAKA DATUMA ISTEKA
1504242	MAR-2020
1504257	MAR-2020
1504276	MAR-2020
1505202	APR-2020
1505232	APR-2020
1505242	APR-2020
1505267	APR-2020
1505290	APR-2020
1506200	MAY-2020
1506216	MAY-2020
1506217	MAY-2020
1506269	MAY-2020
1506270	MAY-2020
1507200	JUN-2020
1507201	JUN-2020
1507202	JUN-2020
1507203	JUN-2020
1507305	JUN-2020
1508245	JUL-2020
1508253	JUL-2020
1508267	JUL-2020
1509207	AUG-2020
1509208	AUG-2020
1509209	AUG-2020
1509210	AUG-2020
1509268	AUG-2020
1510200	SEP-2020
1510201	SEP-2020
1510250	SEP-2020
1510251	SEP-2020
1510252	SEP-2020
1510297	SEP-2020
1511200P	OCT-2020
1511201P	OCT-2020
1511202P	OCT-2020

LOT	OZNAKA DATUMA ISTEKA
1511203P	OCT-2020
1511204P	OCT-2020
1511205P	OCT-2020
1511277P	OCT-2020
1512200P	NOV-2020
1512201P	NOV-2020
1601200P	DEC-2020
1601215P	DEC-2020
1601216P	DEC-2020
1601254P	DEC-2020
1601273P	DEC-2020
1602200P	JAN-2021
1602201P	JAN-2021
1602202P	JAN-2021
1602203P	JAN-2021
1602204P	JAN-2021
1603200P	FEB-2021
1603201P	FEB-2021
1603202P	FEB-2021
1603203P	FEB-2021
1604200P	MAR-2021
1604201P	MAR-2021
1604202P	MAR-2021
1604203P	MAR-2021
1604204P	MAR-2021
1604205P	MAR-2021
1605200P	APR-2021
1605201P	APR-2021
1605202P	APR-2021
1605203P	APR-2021

## OBAVIJEST O POVRATU

### **BD Plastipak™ Štrcaljka, Kateter tip s Luer slip adaptorom** **Kataloški broj: 300605**

Provjerite skladište i dopunite ispod navedene informacije, čak i iako nemate ili ne vraćate navedeni proizvod.

Greške u ispunjavanju svih koraka ove stranice mogu rezultirati neprikladnom ili zakašnjelom zamjenom proizvoda.

Ispunjen formular faksirajte na Mediva d.o.o. fax: **01 6191 608** ili na email: [maja@mediva.hr](mailto:maja@mediva.hr) ili [dijana@mediva.hr](mailto:dijana@mediva.hr)

Nakon potvrde Obavijesti o povratu, Maja Radošević će Vas kontaktirati i besplatno organizirati zamjenu povučenog proizvoda.

**Molimo pažljivo provjerite svoj povratak proizvoda i ispunite dolje navedeni formular za kontakt.** Vratite samo proizvode s lotovima navedenim u opozivnom pismu, a primit ćete jedino zamjenu za povučene proizvode koje ste vratili.

#### **Potrebne informacije:**

\_\_\_\_\_  
Naziv tvrtke :

\_\_\_\_\_  
Broj telefona:

\_\_\_\_\_  
Adresa/Grad/Poštanski broj :

\_\_\_\_\_  
Lot Broj i vraćena količina (komada) :

\_\_\_\_\_  
Ispunio: (Ime/Potpis/Datum)

#### **(Samo upotrebu tvrtke Mediva d.o.o.)**

\_\_\_\_\_  
Broj lota i vraćena količina (komada) :

*Ovaj formular mora biti vraćen u tvrtku Mediva d.o.o. prije nego što se ova korektivna radnja može smatrati riješenom.*