

16. maj 2022

NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO – MDS-22-4419

Zaporni ventil BD Connecta™ in BD Nexiva™ z ventilom BD Connecta™

REF. št./št. lota: Glejte Prilogo 1.

Vrsta ukrepa: Umik izdelka

Za: klinično osebje, upravljavci tveganj, vodje nabave

Ta dopis vsebuje pomembne informacije, ki jim je treba nameniti **takojšnjo** pozornost.

Spoštovana stranka,

BD izvaja varnostni korektivni ukrep za odstranitev posebnih lotov **zapornih ventilov BD Connecta™** in **BD Nexiva™ z ventili BD Connecta™**, kot je navedeno v Prilogi 1. Naši distribucijski sezname kažejo, da je vaša organizacija morda prejela zadevni izdelek.

Opis težave

Družba BD je s povratnimi informacijami strank potrdila, da lahko specifični loti zapornih ventilov BD Connecta™ Stopcock in BD Nexiva™ z ventili BD Connecta™, navedeni v Prilogi 1, povzročajo puščanje na ohišni komponenti zapornega ventila (glejte sliko 1).



Slika 1: Potencialno mesto puščanja na ohišni komponenti zapornega ventila

Ta umik izdelka je omejen na kode izdelkov in številke lotov, ki so navedene v Prilogi 1. Ta popravljalni ukrep za izdelek ne vpliva na nobeno drugo kodo izdelka ali številko lota.

Klinično tveganje

Zaporni ventili BD Connecta™ in BD Nexiva™ z ventili BD Connecta™ z določeno kodo izdelka in številko lota (navedeni v Prilogi 1) lahko puščajo in povzročijo zamudo ali prekinitev zdravljenja, izpostavljenost infundiranemu in biološko nevarnemu materialu, pri odmerjanju ali pri infundiranju, kontaminacijo in/ali vdor zraka.



Ukrepi družbe BD

Družba BD je ugotovila, da je ta težava povezana z določeno kadjo za ulivanje, ki se uporablja v proizvodnji, in je izvedla korektivne ukrepe za preprečitev ponovnega pojava.

Ukrepi kliničnih uporabnikov

Za klinične uporabnike:

1. Za pripomočke *in situ* preverite, ali so navedeni v Prilogi 1 tega varnostnega obvestila. Če so, jih takoj zamenjajte.
2. Če ne morete ugotoviti, ali ta ukrep velja za določen pripomoček, ga zamenjajte ali še naprej spremljajte uhajanje in/ali druge zaplete.

Ukrepi, ki jih morajo izvesti stranke:

BD zahteva, da se sprejmejo naslednji ukrepi:

1. Preglejte svojo zalogo, poiščite in dajte v karanteno vse enote zadevnih številka lota ter uničite vse prizadete izdelke (navedene v Prilogi 1).
2. Če ste izdelek distribuirali naprej, identificirajte te ustanove in jih takoj seznanite s tem obvestilom o umiku izdelka ter jim naročite, naj zadevni izdelek uničijo.
3. Če imate kakršne koli težave z zapornim ventilom BD Connecta™ ali BD Nexiva™ z ventilom BD Connecta™, to prijavite kot pritožbo po običajnem postopku.
4. Izpolnite in podpišite obrazec za odziv stranke na 3. strani in ga oddajte na naslov **<< insert contact details here >> čim prej oziroma najkasneje do 20. junija 2022**, pri čemer navedite:
 - o količino uničenih enot **ALI**
 - o podatek o tem, da v vaši organizaciji ni zadevnih enot na zalogi.

Za uničene enote bomo poslani nadomestne pripomočke. Če izdelka ne uporabljate več, je še vedno pomembno, da obrazec za odziv stranke posredujete za namene usklajevanja.

Oseba za stik

Če imate v zvezi s tem kakršna koli vprašanja, se obrnite se na lokalnega predstavnika družbe BD ali lokalno pisarno družbe BD na **<< insert telephone details here >>** ali po elektronski pošti na naslov **<<insert contact email address here>>**.

Potrjujemo, da smo o teh ukrepih obvestili ustrezne regulatorne organe.

Družba BD se zavezuje napredku na področju zdravja. Naši primarni cilji so varnost bolnika in varnost uporabnika ter dobava kakovostnih izdelkov. Opravičujemo se vam za nevšečnosti, ki jih je morda ta situacija povzročila, in se vam vnaprej zahvaljujemo za pomoč, ki jo družbi BD nudite pri čim hitrejšem in učinkovitejšem reševanju te zadeve.

S spoštovanjem,

Lorna Darrock,
višja vodja za kakovost po začetku prodaje
Kakovost EMEA

Obrazec za odziv stranke – MDS-22-4419

Zaporni ventil BD Connecta™ in BD Nexiva™ z ventilom BD Connecta™

REF. št./št. lota: Glejte Prilogo 1.

Ta obrazec preberite skupaj z varnostnim obvestilom MDS-22-4419 ter ga vrnite izpolnjenega in podpisanega čim prej oz. **najpozneje 20. junija 2022** na **e-mail address**.

Potrdujem, da smo to obvestilo prebrali, ga razumeli in izvedli vse priporočene ukrepe v skladu z zahtevami.

Spodaj označite ustrezno polje.

V lasti nimamo nobenega zadevnega izdelka s seznama v Prilogi 1.

ALI

V lasti imamo naslednje enote zadevnega izdelka s seznama v Prilogi 1 in potrjujemo, da smo te enote uničili. *(Prosimo, da v Prilogo 1 vnesete količino uničenih enot. Nato izpolnite spodnjo tabelo s svojimi kontaktnimi podatki in vrnite **oba** dokumenta na zgoraj navedeni e-poštni naslov.)*

Ime stranke/organizacije:	
Oddelek (če je primerno):	
Naslov:	
Poštna številka:	Kraj:
Kontaktna oseba:	
Naziv delovnega mesta:	
Kontaktna telefonska številka:	Kontaktni e-poštni naslov:
Ime vašega dobavitelja tega izdelka (če ni pridobljen neposredno pri družbi BD)	
Podpis:	Datum:

Da bi bil ta ukrep za vaš račun obravnavan kot zaprt, je treba ta obrazec vrniti družbi BD.

**Če vam je to varnostno obvestilo posredoval/-a distributer/tretja oseba, prosimo, vrnite izpolnjen obrazec tej organizaciji za namene usklajevanja.*



Priloga 1: MDS-22-4419 Seznam kod in števil lotov zadevnih izdelkov

REF.	Opis izdelka	Lot	GTIN	Rok uporabnosti (DD/MM/LLLL)	Količina uničenih enot
383682	BD Nexiva™ zaprt katetrski sistem IV 22GA x 1,00IN	1082423	382903836826	31/03/2024	
		1140859	382903836826	31/05/2024	
		1210968	382903836826	31/07/2024	
383687	BD Nexiva™ zaprt katetrski sistem IV 20GA x 1,25IN	1082428	382903836871	31/03/2024	
		1097856	382903836871	31/03/2024	
		1188909	382903836871	30/06/2024	
394600	Zaporni ventil BD Connecta™ brez podaljševalne cevke	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	
394601	Zaporni ventil BD Connecta™ brez podaljševalne cevke	1085635	382903946006	29/02/2024	
		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	
394602	Zaporni ventil BD Connecta™ brez podaljševalne cevke	1119049	382903946013	31/03/2024	
		1126398	382903946013	30/04/2024	
		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	
394602	Zaporni ventil BD Connecta™ brez podaljševalne cevke	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	
394602	Zaporni ventil BD Connecta™ brez podaljševalne cevke	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	