

24 november 2022

NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO — PI-22-4510

Kompleti za popravilo katetra (različni)

REF: Glejte tabelo 1 **Številke lotov:** Glejte prilogo 1

Vrsta ukrepa: Umik izdelka

Za: Klinično in zdravstveno osebje, vodje tveganj, preprečevanje okužb in nabava

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

Spoštovana stranka,

BD izvaja varnostni korektivni ukrep, da bi odstranil določene lote določenih kompletov za popravilo katetrov, naši zapisi o distribuciji pa kažejo, da je vaša organizacija morda prejela zadevni izdelek. Izdelek je bil distribuiran med avgustom 2020 in novembrom 2022.

Ime izdelka	Koda izdelka (REF)		Enotna registracijska številka proizvajalca (SRN)
	<i>kot je navedeno na škatli za pošiljanje</i>	<i>kot je prikazano na vrečki pripomočka</i>	
4.2 F Broviac katetri CV, 0,7-mm lumen (beli adapter)	0601610CE	0601610	US-MF-000017720
6.6 F Broviac katetri CV, 1,0-mm lumen (beli adapter)	0601620CE	0601620	
Bela adapterska noga za katetre z več lumni Hickman in Leonard CV	0601680CE	0601680	
Rdeča adapterska noga za katetre z več lumni Hickman in Leonard CV	0601690CE	0601690	
Zunanji segment katetra za okrogle katetre z dvema lumnoma Leonard 9 F CV	0601700CE	0601700	
Zunanji segment katetra za okrogle katetre z dvema lumnoma Leonard 10 F CV	0601750CE	0601750	
Zunanji segment katetra za pediatrične katetre z dvema lumnoma Hickman 7 F CV	0601760CE	0601760	
Komplet za popravilo katetra Groshong CV Za uporabo s katetrom z enim lumnom Groshong 7 F CV	7741700CE	7741700	
Komplet za popravilo katetra Groshong CV Za uporabo s katetrom z enim lumnom Groshong 8 F CV	7741800CE	7741800	

Tabela 1: Prizadeti izdelki



Ta umik izdelka je omejen na kode izdelkov/številke lotov, ki so navedene v prilogi 1. Ukrep ne vpliva na nobeno drugo kodo izdelka ali številko lota.

Priloga 2 vsebuje slike o tem, kje se nahajajo koda izdelka, številka lota in datum roka uporabnosti.

Opis težave

Na podlagi povratnih informacij strank je družba BD ugotovila, da obstaja možnost, da se lepilo v kompletu strdi ali postane kepasto.

Klinično tveganje

Postopek popravila katetra zahteva, da zdravnik uporabi lepilo za pritrditev segmenta za popravilo na originalni kateter. Strjeno ali kepasto lepilo lahko povzroči zamude pri pridobivanju alternativnega kompleta za popravilo ali lepila, kar lahko podaljša operacijo ali zahteva zamenjavo katetrov.

Do danes po vsem svetu ni bilo nobenih neželenih dogodkov, povezanih s to zadevo.

Ukrepi družbe BD

Družba BD raziskuje osnovni vzrok in bo določila korektivne ukrepe za preprečitev ponovitve te težave.

Ukrepi stranke:

- Prenehajte uporabljati vse neuporabljene zadevne **komplete za popravilo katetrov**, navedene v prilogi 1.
- Identificirajte in ločite vse neuporabljene zadevne **komplete za popravilo katetrov**, navedene v prilogi 1.
- Zabeležite številke lotov in uničite vse neuporabljene zadevne enote.
- Izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke, **tudi če do 12. decembra 2022 v objektu ni več nobene zaloge**.
- Posredujte to obvestilo vsem v vaši organizaciji, ki morajo biti o tem seznanjeni, ali kateri koli drugi organizaciji, kateri so bili predani potencialno zadevni izdelki.
- Če imate kakršne koli težave s **kompleti za popravilo katetra**, to prijavite kot pritožbo v skladu z vašim običajnim postopkom.

Ukrepi distributerja:

- Prekinite distribucijo vseh **kompletov za popravilo katetrov**, navedenih v prilogi 1.
- Identificirajte, ločite, zabeležite številke lotov in nato uničite vse neuporabljene zadevne **komplete za popravilo katetra**, kot je navedeno v prilogi 1.
- Opredelite objekte, katerim ste dobavili zadevni izdelek, in jih nemudoma obvestite o tem obvestilu. Naj vaše stranke izpolnijo in vrnejo obrazec za odziv stranke vaši organizaciji za namene usklajevanja do **12. decembra 2022**.
- Po zaključku dejavnosti usklajevanja izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke.

	Končni uporabnik z zalogo	Končni uporabnik brez zaloge	Kam poslati izpolnjen obrazec
Kupljeno neposredno od družbe BD	Izpolnite obrazec v celoti Po prejemu bo družba BD obdelala odgovor, vi pa boste prejeli dobroimetje	Izpolnite obrazec in označite polje z navedbo "brez zaloge"	eemea@bd.com
Kupljeno od distributerja/tretje osebe	Izpolnite vsa polja na obrazcu in se obrnite na svojega distributerja, da uredita dobroimetje	Izpolnite obrazec in označite polje z navedbo "brez zaloge"	Obrazec vrnite distributerju

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 0049 721 9445 464 ali po elektronski pošti na naslov eemea@bd.com

Potrjujemo, da smo o teh ukrepih obvestili ustrezne regulativne agencije.

Družba BD je zavezana 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,
Pomočnik direktorja, zagotavljanje kakovosti po začetku trženja
Kakovost na območju EMEA

Obrazec za odziv stranke – PI-22-4510

Kompleti za popravilo katetra (različni)

REF: Glejte tabelo 1 **Številke lotov:** Glejte prilogo 1

Vrnite na eemea@bd.com čim prej ali **najpozneje do 12. decembra 2022**

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

Spodaj označite ustrezno polje.

V naši ustanovi nimamo nobenega zadevnega izdelka, navedenega v prilogi 1. Zadevni izdelek je bil uporabljen.

Za vse izdelke, ki niso na voljo za uničenje, se šteje, da so odstranjeni na vaši lokaciji in zato fizično niso na voljo, razen če ni navedeno drugače.

ALI

V naši ustanovi smo imeli naslednje enote zadevnega izdelka, kot je naveden v prilogi 1, in potrjujem, da so bile enote uničene. *(Izpolnite in vrnite prilogo 1, da navedete število uničenih enot. Dobroimetje bo nakazano na vaš račun le ob izpolnitvi in vračilu tega obrazca).*

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 <i>(če ni pridobljen neposredno pri družbi BD)</i>	
Podpis:	Datum:

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

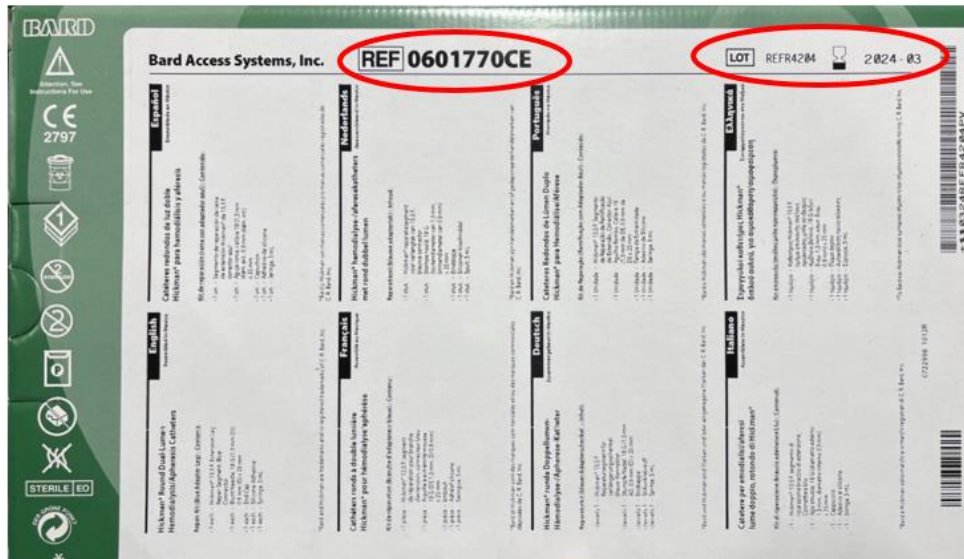
**Če vam je to varnostno obvestilo posredoval/-a distributer/tretja oseba, prosimo, vrnite izpolnjen obrazec tej organizaciji za namene usklajevanja.*

Priloga 1 - Kode in številke lotov zadevnih izdelkov

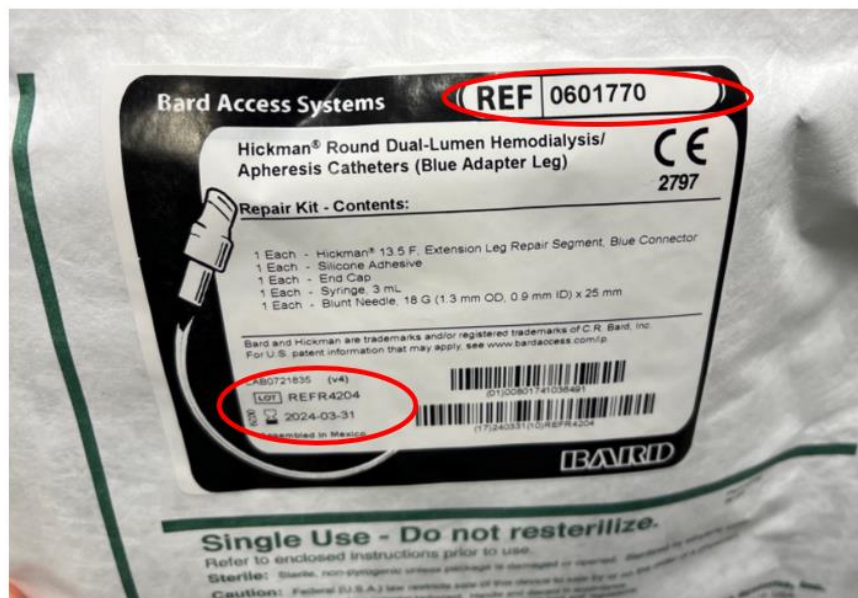
To vrnite skupaj z obrazcem za odziv stranke

Ime izdelka	UDI-DI	Koda izdelka (REF)	Številke lotov	Datum poteka roka uporabnosti (DDMMLLLL)	Št. uničenih enot
4.2 Broviac katetri CV, 0,7-mm lumen (beli adapter)	(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	
6.6 F Broviac katetri CV, 1,0-mm lumen (beli adapter)	(01)00801741074479	0601620CE	REES0680	30/04/2023	
	(01)00801741074479		REEU0726	30/06/2023	
	(01)00801741074479		REFX4543	30/09/2023	
Bela adapterska noga za katetre z več lumni Hickman in Leonard CV	(01)00801741036415	0601680CE	REER3749	31/03/2023	
Rdeča adapterska noga za katetre z več lumni Hickman in Leonard CV	(01)00801741036422	0601690CE	REFY0874	31/01/2023	
Zunanji segment katetra za okrogle katetre z dvema lumnoma Leonard 9 F CV	(01)00801741036439	0601700CE	REES2549	30/04/2023	
Zunanji segment katetra za okrogle katetre z dvema lumnoma Leonard 10 F CV	(01)00801741036477	0601750CE	REFY0744	31/07/2023	
Zunanji segment katetra za pediatrične katetre z dvema lumnoma Hickman 7 F CV	(01)00801741036484	0601760CE	REEU1534	30/06/2023	
Komplet za popravilo katetra Groshong CV Za uporabo s katetrom z enim lumnom Groshong 7 F CV	(01)00801741036798	7741700CE	REET0877	31/01/2024	
Komplet za popravilo katetra Groshong CV Za uporabo s katetrom z enim lumnom Groshong 8 F CV	(01)00801741036804	7741800CE	REFW3156	31/01/2025	

Priloga 2 – Koda izdelka, številka lota in identifikacija datum roka uporabnosti



Slika 1: Koda škatle za pošiljanje, številka lota in identifikacija roka uporabnosti



Slika 2: Koda vrečke, številka lota in identifikacija roka uporabnosti