

12. oktober 2023

NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO – MDS-23-4810

Kompleti črpalk, gravitacijski in podaljševalni infuzijski kompleti BD Alaris™

REF: glejte prilogo 1 **Številke lot:** vse številke lot

Vrsta ukrepa: opozorilo

Za: klinično osebje, upravljavce tveganj, biomedicinsko osebje, vodje nabave

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

Spoštovana stranka,

Družba BD izdaja svetovalno varnostno obvestilo za **komplete črpalk, gravitacijske in podaljševalne infuzijske komplete BD Alaris™**. Naši distribucijski sezname kažejo, da je vaša organizacija morda prejela zadevni izdelek, naveden v prilogi 1.

To opozorilo je omejeno na kode izdelkov, navedene v prilogi 1. Ukrep ne vpliva na druge kode izdelkov.

Opis težave

Družba BD je interno ugotovila, da infuzijski kompleti, navedeni v prilogi 1, vsebujejo di(2-etilheksil) ftalat (DEHP) in niso bili ustrezno označeni. Infuzijski kompleti vsebujejo DEHP in vsebina je ostala nespremenjena od začetka prodaje izdelka.

Klinično tveganje

Ta težava z označevanjem lahko povzroči potencialno tveganje zaradi izpostavljenosti DEHP, ki ima lahko kratkoročne in dolgoročne škodljive učinke. Tveganje za bolnika/uporabnika bo odvisno od tega, kako se intravenski komplet uporablja (npr. trajanje uporabe), kateri infuzat se dovaja (npr. lipidi, Taxol itd.) in za katero populacijo bolnikov se uporablja (npr. novorojenčki, nosečnice itd.). Največje potencialno tveganje je povezano s kronično izpostavljenostjo in izpostavljenostjo v kritičnih obdobjih razvoja v otroštvu (npr. novorojenčki in nosečnice).

Do danes ni bilo poročil o neželenih dogodkih, ki bi lahko bili povezani s to težavo z označevanjem.

Strankam infuzijskih kompletov ni treba vrniti družbi BD. Te izdelke lahko še naprej uporabljate v skladu z navodili v tem varnostnem obvestilu.

Ukrepi družbe BD:

Družba BD bo posodobila označevanje teh pripomočkov tako, da bo navedeno „**Vsebuje ali je prisoten ftalat: DEHP.**“

Klinični ukrepi uporabnikov:

- Družba BD priporoča uporabo pripomočkov brez DEHP, kadar tako določijo proizvajalci zdravil.
- Za pripomočke *in situ* pri bolnikih, ki potrebujejo zdravljenje brez DEHP, družba BD naroča, naj se ti pripomočki prenehajo uporabljati in naj se poišče nadomestno zdravljenje oz. nadomestni pripomoček.
- Za pripomočke, ki so že bili uporabljeni, ni treba sprejeti nadaljnjih ukrepov.

Ukrepi strank:

- Preglejte informacije v **Prilogi 1**, da ugotovite, ali sporočilo zadeva pripomočke, ki jih imate v lasti.
- Do **7. novembra 2023** izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke, **tudi če v vaši ustanovi nimate več nobenega zadevnega izdelka na zalogi.**
- To obvestilo posredujte vsem v vaši organizaciji, ki morajo biti o tem seznanjeni, ali kateri koli drugi organizaciji, ki ste ji izročili potencialno prizadeti izdelek.
- Če ugotovite kakršno koli težavo, jo prijavite kot pritožbo po vašem običajnem postopku.

Ukrepi distributerja:

- Preglejte informacije v **Prilogi 1**, da ugotovite, ali sporočilo zadeva pripomočke, ki jih imate v lasti.
- Opredelite ustanove, ki ste jim dobavili zadevni izdelek, in jih nemudoma posredujte to obvestilo.
 - Vaše stranke naj za namene usklajevanja izpolnijo in vrnejo obrazec za odziv stranke vaši organizaciji do **7. novembra 2023.**
- Izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke po zaključku vaših dejavnosti usklajevanja.
- Če ugotovite kakršno koli težavo, jo prijavite kot pritožbo po vašem običajnem postopku.

	Končni uporabnik z zalogo	Končni uporabnik brez zaloge	Kam poslati izpolnjen obrazec
Kupljeno neposredno od družbe BD	Izpolnite obrazec v celoti in zagotovite, da so bili vsi priporočeni ukrepi izvedeni, kot je zahtevano.	Izpolnite obrazec v celoti in shranite kopijo tega obvestila za svoje evidence	Henrietta.Lazanyi@bd.com
Kupljeno pri distributerju/tretji osebi	Izpolnite obrazec v celoti in zagotovite, da so bili vsi priporočeni ukrepi izvedeni, kot je zahtevano.	Izpolnite obrazec v celoti in shranite kopijo tega obvestila za svoje evidence	Obrazec vrnite svojemu distributerju/tretji osebi

Kontaktna referenčna oseba

Če imate kakršna koli vprašanja o tem, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe BD ali lokalno podružnico BD na telefonsko številko +36301633166 ali e-poštni naslov Henrietta.Lazanyi@bd.com.

Potrujemo, da so bile zadevne regulativne agencije obveščene o teh ukrepih.

Družba BD se zavzema za napredek v svetu zdravja. Naši glavni cilji so varnost bolnikov in uporabnikov ter zagotavljanje kakovostnih izdelkov. Opravičujemo se za nevednosti, ki vam jih lahko povzroči ta situacija, in se vam vnaprej zahvaljujemo, ker pomagate družbi BD, da to zadevo reši čim hitreje in učinkoviteje.

S spoštovanjem,



Lorna Darrock
Pomočnica direktorja, zagotavljanje kakovosti po začetku trženja
Kakovost na območju EMEA

Obrazec za odziv stranke – MDS-23-4810

Kompleti črpalk, gravitacijski in podaljševalni infuzijski kompleti BD Alaris™

REF: Glejte prilogo 1 **Številke lot:** vse številke lot

Vrnite na e-poštni naslov Henrietta.Lazanyi@bd.com čim prej ali **najpozneje do 7. novembra 2023.**

S podpisom spodaj potrjujete, da ste to varnostno obvestilo prebrali, razumeli in da so bila vsa priporočena dejanja izvedena v skladu z zahtevami.

Ime računa/organizacije:	
Oddelek (če je primerno):	
Naslov:	
Poštna številka:	Kraj:
Ime stika:	
Naziv delovnega mesta:	
Kontaktna telefonska številka:	Kontaktni e-poštni naslov:
Ime vašega dobavitelja za ta izdelek (če ni dobavljeno neposredno od družbe BD)*	
Podpis:	Datum:

Ta obrazec je treba vrniti družbi BD, preden se to dejanje lahko šteje za zaprto za vaš račun.

**Če ste to varnostno obvestilo posredovali prek distributerja/tretje osebe, prosimo, da izpolnjen obrazec vrnete tej organizaciji za namene usklajevanja.*



Dodatek 1 – Prizadeti izdelek

Enotna registrska številka proizvajalca: CH-MF-000026539

Družina izdelkov	Ime izdelka	UDI-DI	Kataloška (REF) številka	Velikost
Podaljševalni kompleti	BD SmartSite™ Extension Set Check Valve 3 Needle Free Valves	07613203014120	20062E7D	100
Podaljševalni kompleti	BD MaxGuard™ tri-fuse extension set	10885403236112	ME1224	50
Infuzijski komplet GP	BD Alaris™ GP Series Low Sorbing Set 0.2um Filter	07613203000536	60033E	50
Gravitacijski komplet za kri	BD Gravity Blood Set 15DP 180 Micron Filter Non-Vented Needle Free Valve	07613203020299	42081E-0006	20
Gravitacijsko dovajanje	75in GRAV 20DP w/Texium™ Smartsite™ Bag ACC Port & SmartSite™ VLV Low Sorbing	10885403250873	4200BE-06T	100
Gravitacijsko dovajanje	BD Gravity Blood Set 15 Drop 180 Micron Filter SmartSite™ Valve Non-Vented	07613203020855	42081E	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set 1.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-site	07613203021135	10010453	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set 0.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-site	07613203015806	10010454	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set Vented syringe adapter Smallbore Tubing	10885403232602	10010483	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 2 SmartSite™ Y-sites	07613203021210	10013072	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Bag Access Non-Vented Back Check Valve 2 SmartSite™ Y-Sites	10885403221965	10013361	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403232268	10013890	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set 0.2 Micron Filter Smallbore Tubing SmartSite™ Port (Burette) SmartSite™ Y-Site	10885403233951	10015012	10
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE-Lined)	10885403221866	10015862	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Blood Set 180 Micron Filter 2 Blunt Spikes	07613203019668	10062818	10
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented	10885403232480	10321213	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set Back Check Valve 0.2 Micron Filter Smallbore Tubing 3 SmartSite™ Y-sites	10885403234224	10406194	10
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set VersaSafe™ Split Septum Port (Burette) 3 VersaSafe™ Split Septum Y-Sites	10885403234279	10779313	10
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set Ball Valve Smallbore Tubing Smartsite™ Port (Burette) SmartSite™ Y-Site	10885403234521	10817920	10
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set SmartSite™ Port (Burette) 3 SmartSite™ Y-Sites	07613203019187	10821753	10
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set 2 Back Check Valves 3 SmartSite™ Y-Sites	07613203021234	11171447	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403232367	11426964	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set 0.2 Micron Filter Back Check Valve Low Sorbing Tubing (PE Lined) 2 SmartSite™ Y-sites	10885403232343	11532269	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set 0.2Micron Filter Ball Valve SmartSite™ Port (Burette) 2 SmartSite™ Y-Sites	10885403276026	11613191	10
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set 0.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-Site	07613203019859	10010454-0006	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 2 SmartSite™ Y-Sites	10885403232619	10014855A	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 3 SmartSite™ Y-Sites	10885403232626	10015861A	20



Družina izdelkov	Ime izdelka	UDI-DI	Kataloška (REF) številka	Velikost
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 4 SmartSite™ Y-Sites	10885403232633	10061661A	20
Dovajanje s črpalko	BD Extension Set Tri-Port Small bore Tubing Check Valve 3 SmartSite™ Valves	07613203011853	20062E	100
Dovajanje s črpalko	BD 20-IN Extension Set W/ 0.2 Micron Filter One SmartSite™ Valve and Texium™	10885403229756	20350ET	100
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ Closed Male Luer with Priming CAP	10885403245022	22000-B007T	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403240645	22003-0004	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set 1.2 Micron Filter	10885403274039	2202-0007	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set	10885403199363	2204-0007	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set Yellow-Striped Microbore Tubing	07613203019224	2206-0007	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ with priming cap	10885403239595	22600-0007T	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	07613203012096	2260-0006	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	07613203022392	2260-0008	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	07613203012591	2260-0500	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ with priming cap	10885403240966	22601-B007T	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ with priming cap	10885403240935	22602-B007T	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ with priming cap	10885403240942	22603-B007T	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented	10885403240973	22604-B007	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Blood Set 200 Micron Filter	10885403240683	22700-0004	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set Back Check Valve SmartSite™ Y-site	10885403238666	24001-0007	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set Half Set SmartSite™ Y-site	10885403232473	2403-0007	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented 0.2 Micron Filter Bonded Texium™ Closed Low Sorbing Tubing (PE Lined) Male Luer with priming cap SmartSite™ Y-site	10885403223198	24301-0007T	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Burette Set Smallbore Tubing SmartSite™ Port (Burette) 3 SmartSite™ Y-Site	10885403235047	2441-0007	10
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set Back Check Valve 2 Ganged 3-Way Stopcocks 3 SmartSite™ Y-sites	10885403235115	2450-0500	10
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set 3 Back Check Valves 5 SmartSite™ Y-sites	10885403220432	2451-0007	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 3 SmartSite™ Y-Sites	10885403241970	24600-0007	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Texium™ Back Check Valve 2 SmartSite™ Y-sites	10885403240959	24601-B007T	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented	10885403240980	24602-B007T	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined) 15 Micron Filter 2 SmartSite™ Y-Sites Back Check Valve	10885403241154	24603-0004	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set 1.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-site	10885403240706	24604-0004	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 3 SmartSite™ Y-Sites	10885403232350	2461-0007	20



Družina izdelkov	Ime izdelka	UDI-DI	Kataloška (REF) številka	Velikost
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented 0.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-Site	10885403221941	2465-0007	20
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403221958	2466-0007	20
Dovajanje s črpalko	32-IN GRAV SET W/0.2 Micron Filter Bag Access Port SS Valve Texium™ Low Absorption	10885403240867	4030B-07T	100
Dovajanje s črpalko	BD Secondary Set Vented Non-Vented 20 DROP W/ 2 HANGERS	10885403226120	70000N-07	100
Dovajanje s črpalko	BD 31-IN SEC SET 20DP W/BAG Access Port Texium™ and HANGER Low Sorbing	10885403240997	70001B-07T	100
Dovajanje s črpalko	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403232374	C24117	20
Komplet za dovajanje SE	BD Alaris™ SE Blood Set 15 Drop 180 Micron Filter 1 Split Septum Port	07613203015783	11499817-09	20
Sekundarni komplet za dovajanje	75in SEC Set 20DP Non-Vented Smartsite™ Bag Access Port Low Sorbing	10885403250880	70002B-06	100
Sekundarni komplet za dovajanje	45in SEC Set 20 DP BAG ACC PORT Smartsite™ VLV LOW SORBING 0.2 MF HANGER Texium™	10885403278358	70003BE-07T	100
Sekundarni komplet za dovajanje	BD Secondary Set 20 Drops Luer Lock with Hanger	07613203010054	72213N-0006	100