

29 srpnja 2025

AŽURIRAN

HITNO: OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU –
IDS-25-5312-B

BD Vacutainer® Pronto™ držač igle za brzo otpuštanje

REF: 368872 Brojevi serija: Vidjeti Dodatak 1.

Vrsta akcije: Uklanjanje proizvoda

Pažnja: Kliničko osoblje, Menadžeri rizika, Voditelji nabave

Ovo pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju **vašu neposrednu** pažnju.

Poštovani,

Ovo pismo je ažurirano kako bi se razjasnile kliničke radnje preporučene za korisnike pogođenih proizvoda koji uključuje nekorištene uređaje i uređaje koji su trenutno u upotrebi jer je navedeni uređaj namijenjen za višekratnu upotrebu.

BD provodi sigurnosno korektivnu radnju na terenu kako bi uklonio određene serije Pronto™ držača za igle s brzim otpuštanjem. Prema našoj evidenciji, vaša je organizacija možda zaprimila zahvaćeni proizvod u Dodatku 1. Proizvod je distribuiran između kolovoza 2024. i travnja 2025.

Ovo uklanjanje proizvoda ograničeno je na brojeve serija navedene u Dodatku 1, To ne utječe na druge kodove proizvoda ili brojeve serija.

Vrsta uređaja

BD Vacutainer® Pronto™ držač igle s brzim otpuštanjem isporučuje se kao nesterilan u kutijama od 20 jedinica kao što je prikazano na slici ispod:



Slika 1: BD Vacutainer® Pronto™ držač igle za brzo otpuštanje

Primarna klinička namjena proizvoda

BD Vacutainer® Pronto™ Quick Release Needle Holder je nesterilni uređaj za višekratnu upotrebu koji se koristi za pričvršćivanje i držanje BD Vacutainer® uređaja za venski pristup (tj. igle, kompleta za prikupljanje krvi) tijekom venepunkcije i za spajanje tih uređaja na BD Vacutainer® cijevi.

Opis problema s proizvodom

BD je putem pritužbi korisnika utvrdio da se zahvaćene serije držača igle BD Vacutainer® Pronto™ s brzim otpuštanjem mogu prerano odvojiti od igle tijekom uporabe zbog greške u proizvodnji. Ovaj je problem doveo do malog broja potvrđenih ozljeda iglom i, iako rijedak, predstavlja potencijalni rizik od izloženosti krvno-prenosivih patogena.

Klinički rizik

Moguće posljedice preranog odvajanja držača igle uključuju izloženost

Krvno-prenosivih patogena (HBV, HCV, HIV), potrebu za profilaksom nakon izlaganja i povezane liječničkom praćenju.

Do danas su u svijetu zabilježena dva (2) štetna događaja povezana s ovim problemom.

Kliničke radnje korisnika

1. Prestanite koristiti i uništite sve zahvaćene nekorištene uređaje i zahvaćene uređaje koji su trenutno u upotrebi.
2. Ako je prethodno korišten pogođeni proizvod, nisu potrebne dodatne daljnje aktivnosti.

BD akcije:

BD je identificirao temeljni uzrok i provest će odgovarajuće korektivne i preventivne mjere kako bi spriječio recidiv.

Do danas, BD ne planira pokrenuti nikakve daljnje savjete ili informacije u naknadnom FSN-u na temelju trenutno dostupnih informacija.

Radnje kupaca:

- Prestanite koristiti bilo koji zahvaćeni neiskorišteni i zahvaćeni BD Vacutainer® Pronto™ držač igle za brzo otpuštanje koji je trenutno u upotrebi.
- Identificirajte i stavite u karantenu sve zahvaćene neiskorištene i zahvaćene BD Vacutainer® Pronto™ držač igle za brzo otpuštanje koji je trenutno u upotrebi.
- Zabilježite brojeve lotova i uništite sve pogođene jedinice.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor korisnika **čak i ako više nemate zaliha u svom objektu do 14. kolovoza 2025.**
- Ovu obavijest treba proslijediti svima koji trebaju biti obavješteni unutar vaše organizacije ili bilo kojoj organizaciji u koju su potencijalno zahvaćeni proizvodi dostavljeni.
- Proslijedite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova akcija utječe.
- Održavajte osvijestštenost o ovoj obavijesti i posljedičnim radnjama tijekom odgovarajućeg razdoblja kako bi osigurali učinkovitost korektivnih mjera.
- Prijavite sve incidente povezane s uređajem proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku i, prema potrebi, nacionalnom nadležnom tijelu jer to pruža važne povratne informacije.

Akcije distributera:

- Prekinite distribuciju.
- Identificirajte, stavite u karantenu, zabilježite brojeve serije, a zatim uništite sve nedistribuirane pogođene BD Vacutainer® Pronto™ držač igle za brzo otpuštanje.
- Ovu obavijest treba proslijediti svima koji trebaju biti obavješteni unutar vaše organizacije ili bilo kojoj organizaciji u koju su potencijalno zahvaćeni uređaji dostavljeni.
- Identificirajte ustanove kojima ste distribuirali zahvaćeni proizvod i odmah ih obavijestite.
 - Neka vaši klijenti ispune i vrate obrazac za odgovor korisnika vašoj organizaciji u svrhu usklađivanja **do 14. kolovoza 2025.**
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor korisnika nakon dovršetka aktivnosti usklađivanja.
 - *Ne postoji zahtjev za vraćanje obrazaca za odgovor kupaca BD-u, trebali biste ih čuvati u vlastitoj evidenciji.. Vratite samo konačni konsolidirani obrazac odgovora.*
- Održavajte osvijestštenost o ovoj obavijesti i posljedičnim radnjama tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivnih mjera.
- Prijavite sve incidente povezane s uređajem proizvođaču ili lokalnom predstavniku i prema potrebi nacionalnom nadležnom tijelu jer to pruža važne povratne informacije.

	Krajnji korisnik s inventarom	Krajnji korisnik s NULA zaliha	Gdje poslati ispunjeni obrazac
Kupljeno izravno od BD-a	Ispunite obrazac u cijelosti. Po primitku BD će obraditi odgovor, a vi ćete dobiti kredit za neiskorišteni proizvod	Ispunite obrazac i potvrdite okvir koji označava "nema zaliha"	bdfieldactions@bd.com
Kupljeno od distributera / 3. strane	Ispunite sva polja na obrascu i obratite se svom distributeru kako biste dogovorili kredit	Ispunite obrazac i potvrdite okvir koji označava "nema zaliha"	Vratite obrazac svom distributeru

Kontakt referentna osoba

Ako imate bilo kakvih pitanja o tome, obratite se lokalnom predstavniku BD-a ili lokalnom uredu BD-a ili e-poštom na josip.nemet@bd.com

Regulatorno tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj obavijesti korisnicima. BD je predan *unapređenju svijeta zdravlja™*. Naši primarni ciljevi su sigurnost pacijenata i sigurnost korisnika te pružanje kvalitetnih proizvoda. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje vam ova situacija može prouzročiti i unaprijed vam zahvaljujemo što ste pomogli BD-u da riješi ovaj slučaj što je brže i učinkovitije moguće.

S poštovanjem,

Kinga Stolinska
Direktor, Post Market Quality
EMEA kvaliteta

Važno je da vaša organizacija poduzme radnje navedene u FSN-u i potvrdi da ste primili FSN.

Odgovor vaše organizacije dokaz je koji nam je potreban za praćenje napretka korektivnih mjera.

Obrazac za odgovor korisnika - IDS-25-5312-B**BD Vacutainer® Pronto™ držač igle s brzim otpuštanjem**

REF: 368872 Brojevi serija: vidjeti Dodatak 1.

Vratite na bdfieldactions@bd.com što je prije moguće ili **najkasnije do 14. kolovoza 2025.**

- **Potvrđujem da je ova Obavijest o sigurnosti na terenu pročitana, shvaćena i da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi.**

Označite odgovarajući okvir u nastavku

- ☐ **Odgovorili smo na izvorni FSN (IDS-25-5312) i potvrđujemo da u našem objektu nemamo dodatnih jedinica zahvaćenog proizvoda kako je navedeno u Dodatku 1. Sav zahvaćeni proizvod je uništen.**

ILI

- ☐ **Mi nemamo bilo koji od zahvaćenih proizvoda kako je navedeno u Dodatak 1. u našem objektu. Korišten je zahvaćeni proizvod.**

Svi proizvodi koji nisu dostupni za uništenje smatrat će se pohranjenim na vašoj lokaciji i stoga fizički nedostupnim, osim ako nije drugačije navedeno.

ILI

- ☐ **Imamo sljedeće jedinice zahvaćenog proizvoda kako je navedeno u Dodatak 1. u našem posjedu i potvrđujemo da su jedinice uništene (Ispunite donju tablicu s brojem serije i brojem uništenih jedinica. Kredit bit će poslan tek po popunjavanju i vraćanju ovog obrasca).**

REF:	Broj/ovi serije:	Jedinice uništene/vraćene (umetnuti količinu ispod)

Naziv ustanove/organizacije:	
Odjel (ako je primjenjivo):	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Naziv kontakta:	
Naziv radnog mjesta:	
Kontakt broj telefona:	Kontakt e-mail adresa:
Naziv vašeg dobavljača za ovaj proizvod (ako nije izravno od BD-a)	
Potpis:	Datum:

*Ovaj obrazac morate vratiti BD-u prije nego što se ova radnja može smatrati zatvorenom za vaš račun. * Ako vam je ova Obavijest o sigurnosti na terenu prosljeđena putem distributera/treće strane, vratite ispunjeni obrazac toj organizaciji u svrhu usklađivanja.*

Dodatak 1. – Oznaka proizvoda / broj serije

SRN proizvođača: US-MF-000019182

Osnovni UDI-DI: 038290YSFSSDTHR4

Šifra proizvoda (REF)	Broj serije	Šifra proizvoda (REF)	Broj serije	Šifra proizvoda (REF)	Broj serije
368872	24D15	368872	24F12	368872	24H02
	24D16		24F13		24H05
	24D18		24F14		24H06
	24D19		24F17		24H07
	24D24		24F19		24H08
	24E02		24F20		24H09
	24E07		24F21		24H12
	24E08		24F24		24H13
	24E09		24F27		24H19
	24E13		24G01		24H26
	24E14		24G02		24H27
	24E15		24G03		24H29
	24E16		24G04		24H30
	24E17		24G05		24J02
	24E21		24G09		24J03
	24E22		24G10		24J04
	24E24		24G11		24J05
	24E27		24G12		24J06
	24E29		24G17		24J11
	24E30		24G18		24J12
	24F03		24G22		24J13
	24F04		24G23		24J16
	24F05		24G25		
	24F06		24G26		
	24F07		24G30		
	24F11		24H01		

Napomena: Ovom proizvodu nije dodijeljen datum isteka.