



Svibanj 13 2025

HITNO: OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU –
MDS-25-5257

**Samostalne komponente Texiuma™ i štrcaljke koje sadrže
Texium™ zatvorenu mušku komponentu Luer**

REF: Vidjeti Dodatak 1. **Brojevi serija:** Vidjeti Dodatak 1.

Vrsta akcije: Uklanjanje proizvoda

**Pažnja: kliničko osoblje, voditelji rizika, biomedicinsko osoblje, voditelji
nabave**

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

Poštovani kupče,

BD provodi sigurnosnu korektivnu radnju na terenu kako bi uklonio određene serije samostalnih komponenti Texiuma™ i štrcaljke koje sadrže Texium™ zatvorenu mušku komponentu Luer. Prema našoj evidenciji o distribuciji, vaša je organizacija možda primila zahvaćeni proizvod u Dodatku 1.

Opis problema

Kroz istrage pritužbi, BD je utvrdio da određene serije samostalnih Texium™ komponenti i štrcaljki koje sadrže Texium™ zatvorenu mušku Luer komponentu (kao što je navedeno u Dodatku 1) imaju potencijal curenja tijekom uporabe na povezivanju između Texium™ komponente i SmartSite™ Needle-free Connectora. BD je potvrdio da je ovaj problem ograničen na zahvaćene proizvode navedene u Dodatku 1.

Klinički rizik

U slučajevima kada dođe do curenja, može doći do kašnjenja u postupku, prekida liječenja, izloženosti opasnim lijekovima i/ili premalog doziranja lijekova.

Do danas u svijetu nije bilo prijavljenih ozbiljnih nuspojava kao posljedica ovog problema.

Kliničke radnje korisnika

1. Zamijenite zahvaćene proizvode u upotrebi.
2. Ako tijekom upotrebe, ako ne možete utvrditi je li proizvod u opsegu, nastavite pratiti curenje ili zamijenite proizvod.



BD akcije:

BD nastavlja istraživati i implementirao je dodatne mjere kontrole kvalitete kako bi ublažio.

BD će osigurati zamjenu za sav odbačeni inventar

Radnje kupaca:

- Prestanite koristiti bilo koji neiskorišteni zahvaćeni proizvod naveden u Dodatku 1.
- Identificirajte i stavite u karantenu sve neiskorištene zahvaćene proizvode navedene Dodatak 1.
- Zabilježite brojeve lotova i uništite sve neiskorištene zahvaćene jedinice.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor kupaca **čak i ako više nemate zaliha u svom objektu do 9. lipnja 2025.**
- Prosljedite ovu obavijest svima onima koji trebaju biti svjesni unutar vaše organizacije ili bilo koje organizacije u koju su potencijalno pogođeni proizvodi preneseni.
- Ako naiđete na bilo kakve probleme, prijavite se kao pritužba u skladu s vašim uobičajenim postupkom.

Akcije distributera:

- Prekinite distribuciju.
- Identificirajte, stavite u karantenu, zabilježite brojeve serija, a zatim uništite sve nedistribuirane zahvaćene proizvode navedene u Dodatku 1.
- Identificirajte objekte u kojima ste distribuirali zahvaćeni proizvod i odmah ih obavijestite o ovoj obavijesti.
 - Neka vaši klijenti ispune i vrte obrazac za odgovor klijenta vašoj organizaciji u svrhu usklađivanja do **9. lipnja 2025.**
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor kupca nakon dovršetka aktivnosti usklađivanja.
- Ako naiđete na bilo kakve probleme, prijavite se kao pritužba u skladu s vašim uobičajenim postupkom.

	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 zamjenu 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 zamjenu	Ispunite obrazac i potvrdite okvir koji označava "nema zaliha"	Vratite obrazac svom distributeru



Kontakt referentna osoba

Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se lokalnom predstavniku BD-a ili lokalnom uredu BD-a ili pošaljite e-poštu BDFieldActions@bd.com

Potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o tim radnjama.

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.

Iskreno

Kinga Stolinska
Direktor, Post Market Quality
EMA kvaliteta



Obrazac za odgovor kupca - MDS-25-5257

Samostalne Texium™ komponente i štrcaljke koje sadrže Texium™ zatvorenu mušku komponentu Luer

REF: vidjeti Dodatak 1.

Vratite se u BDFieldActions@bd.com što je prije moguće ili **najkasnije do 9. lipnja 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

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

Svi proizvodi koji nisu dostupni za uništavanje smatrat će se odloženim 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 potvrđujem da su jedinice uništene (*Ispunite donju tablicu s brojem serije i brojem uništenih jedinica. Zamjena proizvod će biti poslan tek po popunjavanju i vraćanju ovog obrasca*).

REF:	Broj/ovi serije:	Uništene jedinice (umetnuti količinu ispod)

Naziv računa/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 – Zahvaćeni kodovi proizvoda / broj serije

Jedinstveni registarski broj proizvođača (SRN): CH-MF-000026539

Šifra proizvoda (REF)	Naziv proizvoda	Broj serije	Rok valjanosti (DD-MMM-GGGG)	UDI
10012241	BD Texium™ zatvoreni muški Luer sa ženskom kapom	23015679	31-siječanj-2026	07613203010450
		23035092	06-ožujak-2026	07613203010450
		23055076	04-svibanj-2026	07613203010450
		23075108	05-srpnja-2026	07613203010450
		23095125	08-rujan-2026	07613203010450
		23105028	03-listopad-2026	07613203010450
		23125147	05-prosinca-2026	07613203010450
		24015246	11-siječanj-2027	07613203010450
		24026422	27-veljače-2027	07613203010450
		24036125	25-ožujka-2027	07613203010450
		24045689	24-travnja-2027	07613203010450
		24066894	25-lipnja-2027	07613203010450
		24075112	26-srpnja-2027	07613203010450
		24095557	24-rujna-2027	07613203010450
		24115004	01-studenog-2027	07613203010450
MY8003-0006	BD Texium™ 3 mL	24015489	22. siječnja 2027.	07613203018821
		24025879	07-veljače-2027	07613203018821
		24045651	24-travnja-2027	07613203018821
		24055852	27-svibanj-2027	07613203018821
		24066957	25-lipnja-2027	07613203018821
		24075170	26-srpnja-2027	07613203018821
		24095519	24-rujna-2027	07613203018821
		92215801	07-lipnja-2025	07613203018821
		92217802	27-lipnja-2025	07613203018821
		92220702	26-srpnja-2025	07613203018821
		92221502	03-kolovoz-2025	07613203018821
		92303201	01-veljače-2026	07613203018821
		92303202	01-veljače-2026	07613203018821
		92312301	03-svibanj-2026	07613203018821
		92316401	13-lipnja-2026	07613203018821
MY8005-0006	BD Texium™ 5 ml	24025878	07-veljače-2027	07613203018838
		24026382	27-veljače-2027	07613203018838
		24036112	25-ožujka-2027	07613203018838
		24045650	24-travnja-2027	07613203018838
		24055851	27-svibanj-2027	07613203018838
		24066956	26-lipnja-2027	07613203018838
		24075169	26-srpnja-2027	07613203018838

		24095517	24-rujna-2027	07613203018838
		92229203	19-listopad-2025	07613203018838
		92229204	19-listopad-2025	07613203018838
		92229701	24-listopad-2025	07613203018838
		92230602	02-studenog-2025	07613203018838
		92304101	10-veljače-2026	07613203018838
		92308703	28-ožujak-2026	07613203018838
		92314401	24-svibanj-2026	07613203018838
		92314402	24-svibanj-2026	07613203018838
MY8010-0006	BD Texium™ 10 mL	24025880	07-veljače-2027	07613203018845
		24036111	25-ožujka-2027	07613203018845
		24045652	24-travnja-2027	07613203018845
		24066958	25-lipnja-2027	07613203018845
		24075171	26-srpnja-2027	07613203018845
		24085488	26-kolovoz-2027	07613203018845
		24095518	24-rujna-2027	07613203018845
		24105168	25-listopad-2027	07613203018845
		92217101	20-lipnja-2025	07613203018845
		92222903	17-kolovoz-2025	07613203018845
		92233201	28-studenog-2025	07613203018845
		92233202	28-studenog-2025	07613203018845
		92300204	02-siječanj-2026	07613203018845
		92300901	09-siječanj-2026	07613203018845
		92301901	19-siječanj-2026	07613203018845
		92301902	19-siječanj-2026	07613203018845
		92303203	01-veljače-2026	07613203018845
		92314403	24-svibanj-2026	07613203018845
MY8020-0006	BD Texium™ 20 mL	24025882	07-veljače-2027	07613203018852
		24025883	07-veljače-2027	07613203018852
		24026385	27-veljače-2027	07613203018852
		24036110	25-ožujka-2027	07613203018852
		24045649	24-travnja-2027	07613203018852
		24055853	27-svibanj-2027	07613203018852
		24066954	25-lipnja-2027	07613203018852
		24075168	26-srpnja-2027	07613203018852
		24085487	26-kolovoz-2027	07613203018852
		24095515	24-rujna-2027	07613203018852
		92221501	03-kolovoz-2025	07613203018852
		92221503	03-kolovoz-2025	07613203018852
		92222904	17-kolovoz-2025	07613203018852
		92228502	12-listopad-2025	07613203018852
		92228701	14-listopad-2025	07613203018852

		92228702	14-listopad-2025	07613203018852
		92229202	19-listopad-2025	07613203018852
		92234001	06-prosinca-2025	07613203018852
		92301701	17-siječanj-2026	07613203018852
		92301702	17-siječanj-2026	07613203018852
		92302401	24-siječanj-2026	07613203018852
		92307401	15-ožujak-2026	07613203018852
		92310902	19-travnja-2026	07613203018852
MY8030-0006	BD Texium™ 30 mL	24025881	07-veljače-2027	07613203026093
		24026384	27-veljače-2027	07613203026093
		24036109	25-ožujka-2027	07613203026093
		24045648	24-travnja-2027	07613203026093
		24066955	25-lipnja-2025	07613203026093
		24075167	26-srpnja-2027	07613203026093
		92215802	07-lipnja-2025	07613203026093
		92219201	11-srpnja-2025	07613203026093
		92220701	26-srpnja-2025	07613203026093
		92220801	27-srpnja-2025	07613203026093
		92225802	15-rujna-2025	07613203026093
		92226501	22-rujan-2025	07613203026093
		92231902	15-studenog-2025	07613203026093
MY8060-0006	BD Texium™ 60 mL	23125068	02-prosinca-2026	07613203018869
		24026383	27-veljače-2027	07613203018869
		24045653	24-travnja-2027	07613203018869
		24066879	24-lipnja-2027	07613203018869
		24075001	01-srpnja-2027	07613203018869
		24085489	26-kolovoz-2027	07613203018869
		92218602	05-srpnja-2025	07613203018869
		92222001	08-kolovoz-2025	07613203018869
		92223602	24-kolovoz-2025	07613203018869
		92224302	31-kolovoz-2025	07613203018869
		92225803	15-rujna-2025	07613203018869
		92227001	27-rujna-2025	07613203018869
		92227002	27-rujna-2025	07613203018869
		92227901	06-listopad-2025	07613203018869
		92233601	02-prosinca-2025	07613203018869
		92310102	11-travnja-2026	07613203018869
		92310901	19-travnja-2026	07613203018869



Dodatak 2. – Gdje pronaći zahvaćenu oznaku proizvoda (REF) i seriju Broj (representativna oznaka)

