

17. april 2019

VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE – MDS-19-1441

BD/ Impromediform GmbH MaxZero™ nålefri membran og tilhørende
forlængersæt
Alle produktkoder - Se Bilag 1
Alle lotnumre

Att.: Klinisk personale, risikoansvarlige, biomedicinsk personale

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver **øjeblikkelig** opmærksomhed.

Kære kunde

BD udsender hermed en vejledende sikkerhedsmeddelelse vedrørende **BD MaxZero™ nålefri membran** (figur 1) og tilhørende forlængersæt, der omfatter BD MaxZero™ nålefri membran. BD MaxZero™ anvendes sammen med en IV-slange og/eller et IV-kateter i forbindelse med IV-behandling. Den kan anvendes til administration af IV-væsker i venesystemet eller som sekundært sterilt injektionssted til indgivelse af væsker til patientens karsystem via en kanyle. BD MaxZero™ kan anvendes alene eller leveres som del af et forlængersæt. Bilag 1 indeholder en komplet liste over berørte produktkoder. I henhold til vores distributionsfortegnelser har jeres organisation muligvis modtaget disse produkter.



Figur 1: BD MaxZero™ nålefri membran

Denne sikkerhedsmeddelelse gælder også for forlængersæt fremstillet af **Impromediform GmbH** som indeholder BD MaxZero™ nålefri membran. Impromediform produktkoderne er inkluderet i bilag 1.

Beskrivelse af problemet

BD har på baggrund af kundefeedback identificeret en risiko for, at der slipper små dråber væske ud fra den forseglede overflade på BD MaxZero™ efter frakobling. Som følge heraf er der risiko for, at sundhedspersonalet, patienten eller det omgivende område bliver eksponeret for disse små dråber.

Som følge af denne feedback og med henblik på at begrænse udslip af små dråber er BD i gang med at opdatere brugsanvisningen med følgende anbefaling vedrørende frakobling af enheden:

“Når en sprøjte eller slange med luer-lock eller luer-slip skal kobles fra MaxZero konnektoren, skal luer-forbindelsen forsigtigt drejes 360 grader mod uret i en kontrolleret bevægelse for at minimere udløb af væske”.



Handling, der skal foretages:

- 1) Omdel denne meddelelse til alle personer, der skal være opmærksomme på den opdaterede teknik til frakobling af BD MaxZero™ og tilhørende forlængersæt i din organisation.
- 2) Udfyld kundebekræftelsesformularen, og send den retur til BD i henhold til de vedlagte instruktioner senest den **29. april 2019**.

Det er ikke nødvendigt at returnere BD MaxZero™ -produkt til BD. Disse produkter kan fortsat anvendes i henhold til vejledningen i denne sikkerhedsmeddelelse og den opdaterede brugsanvisning.

Hvis du har spørgsmål eller har brug for hjælp i forbindelse med denne sikkerhedsmeddelelse og korrigerende handling, er du velkommen til at kontakte BD-repræsentant Salgschef Anette Stenholt på telefon 21 22 26 27, email: anette.stenholt@bd.com

Vi bekræfter, at de relevante regulatoriske myndigheder er blevet orienteret om disse handlinger.

BD arbejder for at fremme sundhed. Vores primære mål er patient- og brugersikkerhed samt at levere kvalitetsprodukter. Vi undskylder for den ulejlighed, dette problem måtte have forårsaget, og takker på forhånd for jeres hjælp til at løse det så hurtigt og effektivt som muligt.

Venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'William David'.

William David
Senior Director, Quality Compliance EMEA
BD



Bilag 1: Berørte produkter, herunder forlængersæt, som omfatter MaxZero™ nålefri membraner

BD Produktkoder			
Product Code	Product Name	Product Code	Product Name
MZ1000	BD MaxZero™ Needle-less Connector	MZ5301	BD MaxZero™. Minibore pressure rated extension set, IV connector
MZ5302	BD MaxZero™. Minibore pressure rated extension set, removable IV connector	MZ5303	BD MaxZero™. Pressure rated extension set, IV connector
MZ5304	BD MaxZero™. Pressure rated extension set, removable IV connector	MZ5305	BD MaxZero™. Pressure rated extension set, IV connector, no clamp
MZ5306	BD MaxZero™. Minibore pressure rated extension set, IV connector, no clamp	MZ5307	BD MaxZero™. Minibore bi-fuse pressure rated extension set, 2 IV connectors
MZ5309	BD MaxZero™. Pressure rated extension set, IV connector	MZ5310	BD MaxZero™. Pressure rated extension set, removable IV connector
MZ9226	BD MaxZero™. Microbore extension set, IV connector, filter	MZ9265	BD MaxZero™. Microbore bi-fuse extension set, 2 IV connectors
MZ9266	BD MaxZero™. Microbore tri-fuse extension set, 3 IV connectors	MZ9267	BD MaxZero™. Microbore extension set, IV connector
MZ9270	BD MaxZero™. Microbore tri-fuse extension set, 3 IV connectors, filter	MZ9271	BD MaxZero™. Microbore bi-fuse extension set, 2 IV connectors, filter
MZ9272	BD MaxZero™. Microbore tri-fuse extension set, 3 IV connectors, filter	MZ9273	BD MaxZero™. Microbore tri-fuse extension set, 3 IV connectors, filter
MZ9274	BD MaxZero™. Microbore tri-fuse extension set, 3 IV connectors, 2 filters	MZ9275	BD MaxZero™. Microbore quad-fuse extension set, 4 IV connectors
MZ9276	BD MaxZero™. Microbore tri-fuse extension set, 3 IV connectors, filter	MZ9277	BD MaxZero™. Microbore extension set, IV connector
MZ9278	BD MaxZero™. Microbore tri-fuse extension set, 3 IV connectors, 3 check valves	MZ9279	BD MaxZero™. Minibore bi-fuse extension set, 2 IV connectors, 2 check valves
MZ9281	BD MaxZero™. Minibore tri-fuse extension set, 3 IV connectors, 3 check valves	MZ9283	BD MaxZero™. Minibore quad-fuse extension set, 4 IV connectors, 4 check valves
MZXT9001	BD MaxZero™. Microbore extension set, IV connector, T-connector	MZXT9003	BD MaxZero™. Minibore tri-fuse extension set, 3 IV connectors, colored clamps, T-connector.
MZXT9004	BD MaxZero™. Minibore extension set, IV connector, T-connector.		
Impromediform Produktkoder			
MFXT2602MZ	2-way extension set with 2 MaxZero™ connectors, microbore, 2 clamps	MFXT2603MZ	3-way extension set with 3 MaxZero™ connectors, microbore, 3 clamps
MFXT2605MZ	3-way stopcock with 2 MaxZero™ connectors, microbore extension line, 15 cm	MFXT2606MZ	3-way stopcock with 2 MaxZero™ connectors, macrobore extension line, 10 cm
MFXT2607MZ	3-way stopcock with 2 MaxZero™ connectors, macrobore extension line, 25 cm	MFXT2608MZ	3-way stopcock with 2 MaxZero™ connectors, macrobore extension line, 50 cm



MFX2609MZ	3-way stopcock with 2 MaxZero™ connectors, macrobore extension line, 100cm	MFX2610MZ	3 way stopcock standalone with 2 MaxZero™
MFX2601MZ	Extension set with MaxZero™ connector, microbore, 1 clamp		

Sikkerhedsmeddelelse – Kundebekræftelsesformular

BD MaxZero™ nålefri membran
og tilhørende forlængersæt
Alle produktkoder - Se Bilag 1
Alle lotnumre

Læs nedenstående sammen med sikkerhedsmeddelelse MDS-19-1441, og returner den udfyldte formular så hurtigt som muligt eller **senest 29. april 2019**.

Hospitalets/institutionens navn	
Hospitalets/institutionens adresse	
E-mailadresse	
Telefonnummer	
Navn	
Underskrift	
Dato	

Bekræft følgende ved at sætte kryds i feltet:

- Jeg har læst og forstået indholdet i denne sikkerhedsmeddelelse.

OG udfyld et af nedenstående felter:

- Jeg videregiver denne sikkerhedsmeddelelse til alle, der skal kende til den.

ELLER

- Jeg bekræfter, at vores institution **ikke har nogen** af de berørte produkter, som er nævnt i denne sikkerhedsmeddelelse.

Returner den udfyldte bekræftelsesformular til: bddenmark@bd.com