

21. april, 2020

HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE – MDS-20-1971

BD PosiFlush™ XS 10 ml sprøjte

REF: 306572

Handlingstype: Vejledende

Att.: Klinisk personale, risikoansvarlige, apoteks og biomedicinsk personale

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

Kære kunde

BD udsender en vejledende sikkerhedsmeddelelse for **BD PosiFlush™ XS 10 ml sprøjter** (REF: 306572). I henhold til vores distributionsfortegnelser har I muligvis modtaget de berørte produkter, som blev afsendt af BD i perioden mellem den 6. august 2019 og den 6. marts 2020.

Beskrivelse af problemet

Feedback fra kunder har gjort BD opmærksom på, at en procentdel af **BD PosiFlush™ XS 10 ml sprøjterne** (REF: 306572) kan have huller i emballagen, hvilket påvirker emballagens integritet og potentielt kan kompromittere sprøjtes udvendige sterilitet. Dette problem anslås at berøre mindre end 1 ud af 10 af de fremstillede sprøjter. Se et eksempel på problemet og defektens placering i figur 1 herunder. Selvom steriliteten af sprøjtes yderside kan være kompromitteret, forbliver saltvandsopløsningen og væskebanen sterile.



Figur 1: Eksempel på defektens placering

Den brugsanvisning, der leveres sammen med alle BD PosiFlush™ XS 10 ml sprøjter, råder brugerne til at inspicere produktet inden brug for at sikre blisterpakningens integritet.

Denne sikkerhedsmeddelelse udsendes for at understrege anvisningen i brugsanvisningen, der angiver **"Må ikke anvendes, hvis indpakningen eller indholdet er beskadiget."**



BD tilskriver årsagen til emballagedefekten til en specifik produktionslinje. Vi er i gang med at identificere den underliggende årsag og vil implementere korrigerende handlinger i fremstillingen for at forhindre, at problemet forekommer igen.

Handlinger, som kunden skal udføre:

1. Sørg for at videresende denne sikkerhedsmeddelelse til alle, om kan tænkes at bruge BD PosiFlush™ XS 10 ml sprøjter (REF: 306572).
2. Sørg for, at brugerne er opmærksomme på anvisningen i brugsanvisningen til produktet, der angiver "*Må ikke anvendes, hvis enhedens emballage eller indholdet er beskadiget*".
3. Hvis en blisterpakning i jeres lagerbeholdning har huller eller defekter, skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med gængs praksis.
4. Hvis I har videredistribueret produktet/produkterne, skal I identificere modtagerne og straks underrette dem om denne sikkerhedsmeddelelse.
5. Returner den udfyldte kundesvarformular til BDNordicsFieldAction@bd.com **snarest muligt og senest den 30. maj 2020.**

Kontaktperson

Hvis I har spørgsmål om produktet, kan I kontakte den lokale repræsentant for BD eller det lokale BD-kontor eller sende en e-mail til BDNordicsFieldAction@bd.com

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

BD arbejder for at fremme sundhed. Vores primære mål er patientsikkerhed og brugersikkerhed samt at levere kvalitetsprodukter. Vi undskylder for den ulejlighed, denne situation kan give anledning til, og takker på forhånd for jeres hjælp, således at BD kan løse problemet så hurtigt og effektivt som muligt.

Med venlig hilsen

William David
Sr. Director, Quality Compliance, EMEA Quality Compliance



Kundesvarformular – MDS-20-1971 BD PosiFlush™ XS 10 ml sprøjte (REF: 306572)

Læs nedenstående sammen med den vejledende sikkerhedsmeddelelse MDS-20-1971, og returner den udfyldte og underskrevne formular så hurtigt som muligt og **senest den 30. maj 2020** til BDNordicsFieldAction@bd.com

Med din underskrift herunder bekræfter du at have læst og forstået denne meddelelse, og at alle anbefalede handlinger er blevet udført som påkrævet.

Konto/organisationsnavn:	
Afdeling (hvis relevant):	
Adresse:	
Postnr.:	By:
Navn på kontaktperson:	Stilling:
Telefonnummer til kontaktperson:	E-mailadresse til kontaktperson:
Underskrift:	Dato:

Først når denne formular er returneret til BD, vil denne handling blive anset for at være afsluttet for jeres konto.