

3 juli 2020

OPDATERET

HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE – MDS-20-1971

BD PosiFlush™ XS 10 ml sprøjte

REF: 306572 Lotnumre: Se tabel 1 (side 3)

Handlingstype: Tilbagekaldelse

Att: Klinisk personale, risikoansvarlige, biomedicinsk personale

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver **omgående** handling.

Kære kunde

I april 2020 udsendte BD en vejledende sikkerhedsmeddelelse angående håndhævelse af den eksisterende instruktion om, at brugere af **BD PosiFlush™ XS 10 ml sprøjter** (REF: 306572) skal tjekke produktemballagen inden brug, fordi der kan være huller i produktets emballage som et resultat af et produktionsproblem.

Udsendelsen af en "vejledende" sikkerhedsmeddelelse på dette tidspunkt blev aftalt med Health Products Regulatory Authority (HPRA), som er det styrende kontrolorgan. Kombinationen af BD's nedsatte produktionsevne og den betydelige produktefterspørgsel på grund af COVID-19 førte til aftalen mellem HPRA og BD om at udstede den vejledende meddelelse for at sikre, at kunderne havde adgang til produktet under denne globale pandemi.

Efter en gennemgang og yderligere drøftelser med HPRA er parterne blevet enige om, at da effekten af COVID-19 på EU's sundhedsfaciliteter nu reduceres, kan denne handling nu opdateres fra "vejledende" til en "tilbagekaldelse af produktet" for en eventuel resterende produktbeholdning. Antallet af berørte partier er anført i tabel 1, side 3. Ingen yderligere lotnumre er berørt.

Risikoen forbundet med defekten er ikke øget siden den forrige sikkerhedsmeddelelse. Selvom steriliteten af sprøjtes yderside kan være kompromitteret for produkter, der har et hul i emballagen, forbliver saltvandsopløsningen og væskebanen sterile på grund af produktdesignet. Produktet indeholder en sprøjteforseglingsslukning, der omfatter en stopper indsat i enden af sprøjtespidsen. Sprøjtespidsen med stopperen er dækket af en gevindskåret spidshætte. Disse to funktioner danner tilsammen en steril forsegling til saltvandsopløsningen. Opretholdelsen af steriliteten af saltopløsningen afhænger ikke af emballagematerialet.

Hovedårsag til defekt:

Som en opdatering undersøger BD stadig hovedårsagen til emballagefejlen, og den specifikke produktionslinje vil ikke blive brugt til at fremstille sprøjter, før BD har identificeret den nøjagtige hovedårsag og truffet korrigerende handlinger i fremstillingsprocessen, så en gentagelse forhindres.



Handlinger, som kunden skal udføre:

1. Identificere, sætte til side og ødelægge alle de berørte lots, der er tilbage i lagerbeholdningen.
2. Sørg for at rundsende denne sikkerhedsmeddelelse til alle de personer i organisationen, som kan tænkes at bruge BD PosiFlush™ XS 10 ml sprøjter (REF: 306572).
3. Hvis I har videredistribueret produktet/produkterne, skal I identificere modtagerne og straks underrette dem om denne opdaterede sikkerhedsmeddelelse.
4. Returner den udfyldte kundesvarformular til BDNordicsFieldAction@bd.com **snarest muligt og senest den 25 juli, 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 kontrolorganer 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

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

Læs nedenstående sammen med sikkerhedsmeddelelse MDS-20-1971, og returner den udfyldte og underskrevne formular så hurtigt som muligt og senest den 25 juli, 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.

Markér det relevante felt nedenfor:

Vi er ikke i besiddelse af nogen af de berørte produkter.

ELLER

Vi har enheder af det berørte produkt og bekræfter, at følgende antal enheder er blevet ødelagt og udskiftningsprodukt vil blive leveret (*bemærk, at der kan være forsinkelser i udskiftningsproduktet afhængigt af produkttilgængelighed*).

Lotnummer	Udløbsdato	Antal destrueret	Lotnummer	Udløbsdato	Antal destrueret
9182101	30. juni 2022		9232938	31. juli 2022	
9185822	30. juni 2022		9235407	31. juli 2022	
9192691	30. juni 2022		9239399	31. august 2022	
9199773	30. juni 2022		9248167	31. august 2022	
9204191	30. juni 2022		9255893	31. august 2022	
9213726	31. juli 2022		9263969	31. august 2022	
9224747	31. juli 2022				

Tabel 1: Berørte lotnumre og udløbsdatoer

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 vedkommende.