

11 maj 2022

HASTER: VIGTIG PRODUKTINFORMATION – MDS-22-4419

BD Connecta™ trevejshane og BD Nexiva™ with BD Connecta™

REF og lotnumre: Se bilag 1

Handlingstype: Tilbagevækning af produkt

Att.: Klinisk personale, risikoledere og indkøbsansvarlige

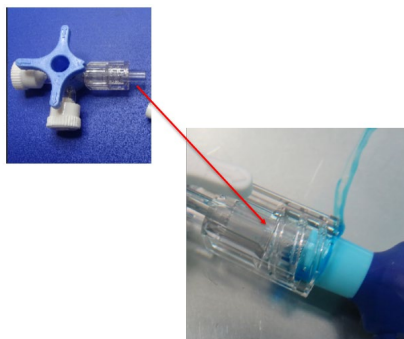
Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver **øjeblikkelig** opmærksomhed.

Kære kunde

BD udfører sikkerhedsmæssig korrigerende handling for at fjerne specifikke partier af **BD Connecta™ trevejshane** og **BD Nexiva™ with BD Connecta™**, som identificeret i bilag 1. Ifølge vores distributionsfortegnelser har jeres organisation muligvis modtaget det berørte produkt.

Beskrivelse af problemet

BD har bekræftet gennem kundefeedback, at de specifikke partier af BD Connecta™ trevejshane og BD Nexiva™ with BD Connecta™, der er anført i bilag 1, kan have potentiale for lækage ved trevejshanens tilslutningskomponent (se figur 1).



Figur 1: Potentielt sted for lækagen ved trevejshanens tilslutningskomponent

Denne produkttilbagevækning er begrænset til de produktkoder/lotnumre, der er anført i bilag 1. Ingen andre produktkoder eller lot-numre er berørt.

Klinisk risiko

De specifikke produktkoder og lot-numre for BD Connecta™ trevejshane og BD Nexiva™ with BD Connecta™ (angivet i bilag 1) har potentiale til at lække og kan resultere i forsinkelse eller afbrydelse i behandlingen, eksponering for infusat og biologisk farligt materiale, underdosering eller underinfusion, kontaminering og/eller luftindtrængning.



Handlinger fra BD's side

BD har identificeret, at dette problem er relateret til et specifikt hulrum, der er opstået under støbningen, og korrigerende handlinger er blevet implementeret for at forebygge gentagne hændelser.

Forholdsregler for kliniske brugere

For kliniske brugere:

1. For enheder *i brug* skal du kontrollere, om enheden er angivet i bilag 1 til denne vigtige produktinformation, og i så fald udskifte den med det samme.
2. Hvis du ikke kan afgøre, om enheden er blandt de berørte, skal du udskifte enheden eller fortsætte med at overvåge for lækage og/eller andre komplikationer.

Kunder skal træffe følgende forholdsregler:

BD anmoder på det kraftigste, at følgende handlinger udføres:

1. Kontrollér jeres lagerbeholdning, find og isolér alle enheder med de berørte lotnumre, og destruer alle berørte produkter (som anført i bilag 1).
2. Hvis I har videredistribueret produktet, skal I identificere alle modtagere, omgående underrette dem om denne produkttilbagekaldelse og få dem til at destruere det berørte produkt.
3. Hvis I oplever problemer med BD Connecta™ trevejshane eller BD Nexiva™ with BD Connecta™ skal I indberette det som en klage i henhold til jeres normale proces.
4. Udfyld og underskriv kundesvarformularen på side 3, og returner den til BDnordicsfieldaction@bd.com **snarest muligt eller senest den 20 juni 2022** med angivelse af følgende:
 - antallet af destruerede produkter **ELLER**
 - at organisationen ikke har nogen af de berørte enheder på lager

Der vil blive fremsendt erstatningsprodukter for de destruerede enheder. Hvis produktet ikke længere benyttes, er det stadig vigtigt, at kundesvarformularen returneres til os med henblik på afstemning.

Kontaktperson

Hvis I har yderligere spørgsmål om dette, kan I kontakte den lokale repræsentant for BD eller det lokale BD-kontor på + 45 43 43 45 66 eller e-mail bddenmark@bd.com

Vi 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

Lorna Darrock
Seniorchef for kvalitetssikring efter markedsføring
EMEA-kvalitet
EMEAFA139 Revision 1



Kundesvarformular – MDS-22-4419

BD Connecta™ trevejshane og BD Nexiva™ with BD Connecta™

REF'er/lotnumre: Se bilag 1

Formularen bedes læst i sammenhæng med sikkerhedsmeddelelse MDS-22-4419 og skal returneres udfyldt og underskrevet snarest muligt eller **senest den 20 juni 2022** til BDnordicsfieldaction@bd.com

Jeg bekræfter 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 det berørte produkt som angivet i bilag 1.

ELLER

Vi er i besiddelse af enheder af det berørte produkt som anført i bilag 1, og vi bekræfter, at disse enheder er blevet destrueret. (Anfør antal destruerede enheder i bilag 1). Udfyld derefter skemaet nedenfor med dine kontaktoplysninger, og send **begge** dokumenter til e-mailadressen ovenfor)

Konto/organisationsnavn:	
Afdeling (hvis relevant):	
Adresse:	
Postnr.:	By:
Navn på kontaktperson:	
Stilling:	
Telefonnummer til kontaktperson:	E-mailadresse til kontaktperson:
Navn på leverandøren af dette produkt (hvis ikke direkte fra BD)	
Underskrift:	Dato:

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

**Hvis denne vigtige produktinformation stammer fra en distributør/tredjepart returneres den udfyldte formular til vedkommendes organisation med henblik på afstemning.*



Bilag 1: MDS-22-4419-liste med berørte produktkoder/lotnumre

REF	Beskrivelse af produktet	Lot	GTIN	Udløbsdato (DD/MM/AAAA)	Antal destrueret
383682	BD Nexiva™ Closed IV Catheter System 22GA x 1.00IN	1082423	382903836826	31/03/2024	
		1140859	382903836826	31/05/2024	
		1210968	382903836826	31/07/2024	
383687	BD Nexiva™ Closed IV Catheter System 20GA x 1.25IN	1082428	382903836871	31/03/2024	
		1097856	382903836871	31/03/2024	
		1188909	382903836871	30/06/2024	
394600	BD Connecta™ Stopcock Without Extension Tube	1208182	382903836871	31/07/2024	
		1126369	382903946006	30/04/2024	
		1126368	382903946006	30/04/2024	
		1152277	382903946006	31/05/2024	
		1126366	382903946006	30/04/2024	
		1124513	382903946006	30/04/2024	
		1126361	382903946006	30/04/2024	
		1214381	382903946006	31/07/2024	
		1098342	382903946006	31/03/2024	
		1085634	382903946006	29/02/2024	
		1085635	382903946006	29/02/2024	
		1090820	382903946006	29/02/2024	
394601	BD Connecta™ Stopcock Without Extension Tube	1083414	382903946006	29/02/2024	
		1061601	382903946013	29/02/2024	
		1061602	382903946013	29/02/2024	
		1061605	382903946013	29/02/2024	
		1098266	382903946013	31/03/2024	
		1098278	382903946013	31/03/2024	
		1098283	382903946013	31/03/2024	
		1098294	382903946013	31/03/2024	
		1119049	382903946013	31/03/2024	
		1126398	382903946013	30/04/2024	
394602	BD Connecta™ Stopcock Without Extension Tube	1127179	382903946013	30/04/2024	
		1127180	382903946013	30/04/2024	
		1061606	382903946020	29/02/2024	
		1061609	382903946020	29/02/2024	
		1061613	382903946020	29/02/2024	
		1063368	382903946020	29/02/2024	
		1063369	382903946020	29/02/2024	
		1063389	382903946020	29/02/2024	
		1063390	382903946020	29/02/2024	
		1063392	382903946020	29/02/2024	
		1063398	382903946020	29/02/2024	
		1063402	382903946020	29/02/2024	
		1084430	382903946020	29/02/2024	
		1085897	382903946020	29/02/2024	
		1090039	382903946020	29/02/2024	
		1090040	382903946020	29/02/2024	
		1090052	382903946020	29/02/2024	
		1097637	382903946020	31/03/2024	
		1097641	382903946020	31/03/2024	
		1097647	382903946020	31/03/2024	
1097651	382903946020	31/03/2024			
1098181	382903946020	31/03/2024			
1098371	382903946020	31/03/2024			
1098379	382903946020	31/03/2024			
1152283	382903946020	31/05/2024			