

18 juli 2022

VIGTIGT: VIGTIG PRODUKTINFORMATION – MDS-22-4419-B

BD Connecta™ stophane og BD Nexiva™ med BD Connecta™

REF og lotnumre: Se bilag 1

Handlingstype: Tilbagetrækning af produkt

Att.: Klinisk personale, risikoledere og indkøbsansvarlige

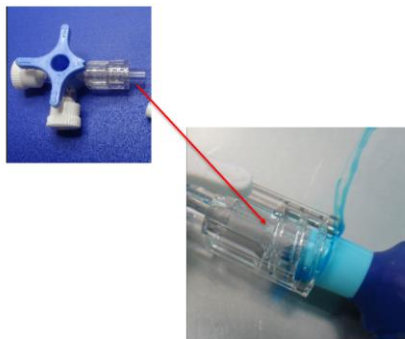
Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver **øjeblikkelig** opmærksomhed.

Kære kunde

I maj 2022 udsendte BD en vigtig produktinformation vedrørende en produkttilbagekaldelse (MDS-22-4419) af specifikke lots af **BD Connecta™ stophane** og **BD Nexiva™ med BD Connecta™**. Siden udsendelsen af denne vigtige produktinformation har BD identificeret yderligere lots, som også kan være behæftet med den rapporterede defekt. Disse yderligere lots er fremhævet med rødt 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 lots af BD Connecta™ og BD Nexiva™ med BD Connecta™, der er anført i bilag 1, kan have potentiale for lækage ved stophanens huskomponent (se figur 1).



Figur 1: Potentielt sted for lækagen ved stophanens huskomponent

Klinisk risiko

Den kliniske risiko forbundet med denne defekt er uændret i forhold til den tidligere vigtige produktinformation. Den specifikke produktkode og lotnumrene for BD Connecta™ stophaner og BD Nexiva™ med BD Connecta™ har potentiale til at lække og kan resultere i forsinkelse eller afbrydelse i behandlingen, eksponering for infusat og biofarligt materiale, under dosering eller under infusion, kontaminering og/eller luftindtrængning.



Handlinger fra BD's side

BD har identificeret, at dette problem er relateret til et specifikt støbehul, der anvendes i produktionen, og der er blevet gennemført korrigerende handlinger for at forhindre gentagelse.

Handlinger for kliniske brugere

1. For enheder *in situ* 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.

Handlinger for kunder:

1. Kontrollér lagerbeholdningen, og find og isoler alle enheder med de berørte lotnumre. Noter disse lotnumre, og destruer derefter alle berørte produkter (som anført i bilag 1).
 - Der vil blive fremsendt erstatningsprodukter for de destruerede enheder.
2. Hvis I har videresendt produktet, skal I identificere alle modtagerne, omgående underrette dem om denne produkttilbagekaldelse og anmode dem om at destruere det berørte produkt.
3. Hvis I oplever problemer med BD Connecta™ stophanen eller BD Nexiva™ med BD Connecta™, skal de indberettes som en klage i henhold til den normale procedure.
4. Udfyld og underskriv kundesvarformularen på side 4, og returner den til BDnordicsfieldaction@bd.com **snarest muligt eller senest den 23. august 2022** med angivelse af følgende:
 - antallet af destruerede produkter **ELLER**
 - at organisationen ikke har nogen af de berørte enheder på lager

BEMÆRK: Hvis du ikke længere anvender produktet, er det stadig vigtigt at returnere kundesvarsformularen til os med henblik på afstemning.

Hvis du tidligere har reageret på den vigtige produktinformation (MDS-22-4419), der blev udsendt i maj 2022, er du stadig forpligtet til at reagere på denne vigtige produktinformation (MDS-22-4419-B).



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Schweiz
Tlf.: +41 21 556 30 Fax:
+41 21 556 30 99
www.BD.com

Kontaktperson

Hvis I har yderligere spørgsmål til dette, kan I kontakte den lokale repræsentant for BD eller det lokale BD-kontor på + 45 43 43 45 66 or 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



Kundesvarformular – MDS-22-4419-B

BD Connecta™ stophane og BD Nexiva™ med BD Connecta™

REF/lotnumre: Se bilag 1

Returneres til BDnordicsfieldaction@bd.com hurtigst muligt eller **senest den 23. august 2022**
Jeg bekræfter at have læst og forstået denne meddelelse, og at alle anbefalede handlinger er blevet udført i det omfang det er nødvendigt.

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 angivet 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 forhandler/tredjepart, skal den udfyldte formular returneres til vedkommendes organisation med henblik på afstemning.*



BD Switzerland Sàrl
 Terre Bonne Park – A4
 Route de Crassier 17
 1262 Eysins – Schweiz
 Tlf.: +41 21 556 30 Fax:
 +41 21 556 30 99
 www.BD.com

Bilag 1: MDS-22-4419-B Liste over berørte produktkoder/lotnumre (rækker fremhævet med **rødt er de yderligere partier, der er identificeret siden distributionen af den oprindelige, vigtige produktinformation i maj 2022)**

REF	Beskrivelse af produktet	Lot	GTIN	Udløbsdato (DD/MM/ÅÅÅÅ)	Destruerede enheder
383682	BD Nexiva™ lukket IV-katetersystem 22 GA x 1,00"	1082423	382903836826	31/03/2024	
		1140859	382903836826	31/05/2024	
		1210968	382903836826	31/07/2024	
383687	BD Nexiva™ lukket IV-katetersystem 20 GA x 1,25"	1082428	382903836871	31/03/2024	
		1097856	382903836871	31/03/2024	
		1179403	382903836871	30/06/2024	
		1188909	382903836871	30/06/2024	
		1208182	382903836871	31/07/2024	
394600	BD Connecta™ stophane uden forlængerslange	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™ stophane uden forlængerslange	1083414	382903946006	29/02/2024	
		1033510	382903946013	31/01/2024	
		1040916	382903946013	31/01/2024	
		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	
		1127179	382903946013	30/04/2024	
394602	BD Connecta™ stophane uden forlængerslange	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			