

3 marts 2023

VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE – MMS-23-4678-B

BD BodyGuard™ MicroSets

REF: Se tabel 1 **Serienummerinterval:** Samtlige

Handlingstype: Opdateret **Produktmeddelelse**

Til: Klinisk personale, risikolede, biomedicinsk personale

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver din **øjeblikkelige** opmærksomhed.

Kære kunde,

Beskrivelse af problemet

I februar 2023 udgav BD en rådgivende feltsikkerhedsmeddelelse (**MMS-23-4678**), der begrænser **BD BodyGuard™ MicroSets** til brug med voksne, som bevis for overholdelse af ethylenoxidkrav til restniveauer (i henhold til ISO 10993-7:2008/AMD. 1:2019) eksisterede ikke til brug i særlige populationer, specifikt børn, spædbørn, nyfødte og præmature nyfødte.

Denne begrænsning er nu fjernet, da BD kan bekræfte, at denne dokumentation er blevet indsamlet for alle patientpopulationer. Beviset er blevet gennemgået af det bemyndigede organ. **Derfor kan disse enheder i appendiks 1 returneres til normal brug for alle patientpopulationer i overensstemmelse med den medfølgende brugsanvisning .**

Klinisk risiko

BD har fastslået, at der ikke er nogen anden klinisk risiko forbundet med ethylenoxid-restniveauer, da overholdelsesbeviset nu er blevet bekræftet for alle patientpopulationer.

Der kræves ingen yderligere opfølgingsaktiviteter.

Til dato har der ikke været nogen uønskede hændelser på verdensplan relateret til dette problem.

Der er intet krav om, at kunder skal returnere BD BodyGuard™ MicroSets til BD. Disse produkter kan fortsat bruges i overensstemmelse med vejledningen i denne sikkerhedsmeddelelse.



Handlinger truffet af BD :

BD har iværksat en undersøgelse for at forhindre gentagelse.

Råd til kliniske brugere:

BD BodyGuard™ MicroSets kan bruges til alle patientpopulationer i overensstemmelse med den medfølgende brugsanvisning. Dette gælder for alle **BD BodyGuard™ MicroSets** i øjeblikket på din beholdning og eventuelle fremtidige forsendelser modtaget.

Kundehandlinger :

- Rundsænd denne opdaterede meddelelse til alle dem, der har brug for at være opmærksomme i din organisation eller til enhver organisation, hvortil produktet i bilag 1 blev sendt, og som modtog den tidligere feltsikkerhedsmeddelelse: MMS-23-4678, dateret februar 2023.
- Udfyld og returner kundesvarsformularen, **selvom du ikke længere har noget lager tilbage på din facilitet senest den 31. marts 2023**.
 - Hvis du svarede på den tidligere sikkerhedsmeddelelse (MMS-23-4678), **skal du stadig svare på denne opdaterede sikkerhedsmeddelelse (MMS-23-4678 -B)**.
- Hvis du oplever problemer med **BD BodyGuard™ MicroSets**, rapporter venligst som en klage i henhold til din normale proces.

Distributørhandlinger:

- Identificer de faciliteter, hvor du har distribueret produktet i bilag 1, og som har modtaget den tidligere feltsikkerhedsmeddelelse: MMS-23-4678, dateret februar 2023, og underret dem straks om denne opdaterede meddelelse.
 - Få dine kunder til at udfylde og returnere kundesvarformularen til din organisation med henblik på afstemning senest den ^{31.} **marts 2023**.
- Udfyld og returner kundesvarsformularen efter afslutning af dine afstemningsaktiviteter.
 - Hvis du svarede på den tidligere sikkerhedsmeddelelse (MMS-23-4678), **skal du stadig svare på denne opdaterede sikkerhedsmeddelelse (MMS-23-4678 -B)**.
- Hvis du oplever problemer med **BD BodyGuard™ MicroSets**, bedes du rapportere som en klage i henhold til din normale proces.

	Slutbruger med inventar	Slutbruger med NUL beholdning	Hvor skal den udfyldte formular sendes
Købt direkte hos BD	Udfyld formularen i sin helhed og sørg for, at alle anbefalede handlinger er blevet implementeret efter behov	Udfyld formularen i sin helhed, og gem en kopi af denne meddelelse til dine arkiver	BDNordicsFieldAction@bd.com
Købt hos en distributør / tredjepart	Udfyld formularen i sin helhed og sørg for, at alle anbefalede handlinger er blevet implementeret efter behov	Udfyld formularen i sin helhed, og gem en kopi af denne meddelelse til dine arkiver	Returner formularen til din distributør / tredjepart



Kontakt referenceperson

Hvis du har spørgsmål om dette, bedes du kontakte din lokale BD-repræsentant eller det lokale BD-kontor på + 45 43 43 45 66 eller e-mail bddenmark@bd.com

Vi bekræfter, at de relevante tilsynsmyndigheder er blevet informeret om disse handlinger.

BD er forpligtet til at fremme sundhedens verden. Vores primære mål er patientsikkerhed og brugersikkerhed og at give dig kvalitetsprodukter. Vi beklager den ulejlighed, denne situation kan forårsage dig, og på forhånd tak for at hjælpe BD med at løse denne sag så hurtigt og effektivt som muligt.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L. Darrock', is written over a horizontal line.

Lorna Darrock
Associate Director, Post Market Quality
EMEA kvalitet



Kundesvarsformular - **MMS-23-4678 -B**

BD BodyGuard™ mikrosæt

REF: Se bilag 1 Partinumre: Alle partinumre

Vend tilbage til BDNordicsFieldAction@bd.com hurtigst muligt eller **senest den 31. marts 2023**.

Ved at underskrive nedenfor bekræfter du, at denne opdaterede sikkerhedsmeddelelse er blevet læst, forstået, og at alle anbefalede handlinger er blevet implementeret efter behov.

Konto/organisations navn:	
Afdeling (<i>hvis relevant</i>) :	
Adresse:	
Postnummer:	By:
Kontakt navn:	
Jobtitel:	
Kontakt telefonnummer:	Kontakt e-mail-adresse:
Navn på din leverandør for dette produkt (<i>hvis ikke direkte fra BD</i>)*	
Underskrift:	dato:

Denne formular skal returneres til BD, før denne handling kan betragtes som lukket for din konto.

**Hvis du fik videresendt denne feltsikkerhedsmeddelelse via en distributør/tredjepart · bedes du returnere din udfyldte formular til den pågældende organisation til forsoningsformål.*



Bilag 1 – Påvirket produkt

Producentens SRN: IL-MF-000030321

Produkt UDI-DI: 0885403BIRZRZSODS

Katalog (REF) nr.	Produkt beskrivelse
7290012271014	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, 2 Y Ports, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
7290012271021	IV SET, LIGHT SENSITIVE DRUG, REMOVABLE AFF VALVE
7290012271045	MicroSet Blood; Blood Set, Microbore Tubing, Drip Chamber, 2 Y Ports, Anti Siphon Valve, Female Luer Connector, Male Luer Connector
7290012271069	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Stripe Microbore Tubing, Inline 0.2 Um Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-160XE	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-160XSMG90EK	BD BodyGuard™ MicroSet Grey Microbore Tubing, 90° Spike, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163X2YNKS	MICROSET, MRI, NON-DEHP, PRIMARY, VSA
100-163XE90SK	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163XESK	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163XESVK	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163XN2YNKS	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Female Luer Connector, Needle Free Port, Y Ports, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163XNKS	BD BodyGuard™ MicroSet Syringe; Microbore Tubing, Syringe Adapter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-172SCHK	SYR SET, MICROBORE, Y, FLL, PINCH CLAMP, NDEHP
100-184XSK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Microbore Tubing, Syringe Adapter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
100-184XSYK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Microbore Tubing, Syringe Adapter, Y Port, Female Luer Connector, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
101-163XE90SK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-000DBLSE	MICROSET, NON-DEHP, BLOOD, SR, Y,180mic FILTER
120-000DBLSK	MicroSet Blood; Blood Set, Microbore Tubing, Drip Chamber, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-000 TF	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, 2 Spikes, Inline 1.2 µm Filter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-000XYLS	MICROSET, NON-DEHP, LIGHT RESISTANT, Y PORT
120-003XS2YV	BD BodyGuard™ MicroSet Tubing, Vented Spike, Y Port, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-112XPEFKY	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector



Katalog (REF) nr.	Produkt beskrivelse
120-112XSFK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-112XSFKV	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Manual Priming Valve, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-112XSVMGY	MICROSET, GRAVITY, NEEDLES
120-124XSFK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Y Port, Inline 1.2 µm Filter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-124XSK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Needle- free Port, Back Check Valve, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160X90SK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160XCSEK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Y Port, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160XCCK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, T Port, Female Luer Connector, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160 XPS	IV SET, MICROSET, BLUE ST,80 IN, NDEHP, SR
120-160XSFD	IV SET, MICROSET, NDEHP,0.2M FILTER, SR
120-160XSFK	IV SET, MICROSET, NDEHP,0.2M FIL, SR, STRET
120-160XSFMK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160XYSE	MICROSET, Y, SR SEGMENT, NON-DEHP, DRIP CHAMBER
120-160XYSK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
121-160XCSEK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Y Port, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
130-163XE90SK	BD BodyGuard™ MicroSet Green Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon, Male Luer Connector
410064-INTEGRA	IP BODYSET,120-000XY NON-DEHP, NEEDLE FREE
410066-INTEGRA	IP BODYSET,120-000XY, NON-DEHP
410067-INTEGRA	IP BODYSET,120-000XY, NON-DEHP
410243-INTEGRA	IP FOTO BODYSET, 120-000XYL, LIGHT RESIST
410247-INTEGRA	IP FOTO BODYSET, 120-000XYL, LIGHT RESIST
EPI00001	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
EPI00002	MICROSET, EPIDURAL, NON-DEHP
EPI00003	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Stripped Microbore Tubing, Spike, Inline 0.2 µm filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
EPI00011-NRF	BD BodyGuard™ MicroSet NR Fit Yellow Striped Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male NRFit Connector
EPI00012-NRF	BD BodyGuard™ MicroSet NR Fit Yellow Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male NRFit Connector
GEN00001	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
GEN00002	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, Needle Free Port, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
GEN00004	BD BodyGuard™ MicroSet Light Resistant Microbore Tubing, Needle Free Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
GEN00014	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
M100-172S	SYR SET,1.6X3 TUBE, 1000MM LONG, VALVE, NDEHP
M100-172SB	BD BodyGuard™ MicroSet Syringe Microbore Tubing, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
M100-172SL	BD BodyGuard™ MicroSet Syringe Microbore Tubing, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector



Katalog (REF) nr.	Produkt beskrivelse
ONC00002	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, 2 Drip Chambers, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
ONC00004	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Vented Spike, Y Port, Back Check Valve, Male Luer Connector
ONC00004UV	BD BodyGuard™ MicroSet Sorbing Light Resistant Microbore Tubing, Vented Spike, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
ONC00005	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Drip chamber, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
ONC00006	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Drip Chamber, Inline 0.2 µm Filter, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
ONC00008	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Anti Siphon Valve, 5 SmartSite Ports, Male Luer Connector
ONC00010	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Light Resistant Microbore Tubing, Anti Siphon Valve 5 SmartSite Ports, Male Luer Connector
ONC00011	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Anti Siphon Valve, 3 SmartSite Ports, Male Luer Connector
ONC00012	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Light Resistant Microbore Tubing, Anti Siphon Valve 3 SmartSite Ports, Male Luer Connector
PCA00001	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00002	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00003	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Spike, Inline 0.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00004	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00005	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, 150ml EVA Bag, Inline 0.2 µm Filter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00009	MICROSET, PCA, NON-DEHP, DRIP CHAMBER, 15m FILTER
PCA00013	MICROSET, PCA, NON DEHP, Y FLUSH PORT, 0.2M FILTER
TPN00001	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
TPN00003	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
TPN00004	BD BodyGuard™ MicroSet Light Resistant Microbore Tubing, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
TPN00005	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Vented Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector