

29 Juli 2025

OPDATERET

HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE I MARKEN – IDS-25-5312-B

BD Vacutainer® Pronto™ Hurtig Frigivelse Nåleholder

REF: 368872 Partinumre: Se Tillæg 1

Handlingstype: Fjernelse af produkt

Bemærk: Klinisk personale, risikochef, indkøbschef

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

Kære kunde,

Dette brev er blevet opdateret for at præcisere de kliniske handlinger, der anbefales til brugere af de berørte produkter som omfatter ubrugte enheder og enheder, der i øjeblikket bruges, da denne enhed er en genanvendelig enhed.

BD udfører en korrigerende sikkerhedshandling for at fjerne specifikke partier af Pronto™ Quick Release Needle Holder. Ifølge vores distributionsoptegnelser kan din organisation have modtaget det berørte produkt i bilag 1. Produktet blev distribueret mellem august 2024 og april 2025.

Denne fjernelse af produktet er begrænset til de partinumre, der er anført i tillæg 1. Ingen andre produktkoder eller lotnumre påvirkes.

Enhedstype

BD Vacutainer® Pronto™ Quick Release Needle Holder leveres som ikke-steril i æsker med 20 enheder som vist på billedet nedenfor:



Figur 1: BD Vacutainer® Pronto™ nåleholder med hurtig frigørelse

Udstyrets primære kliniske formål

BD Vacutainer® Pronto™ Quick Release Needle Holder er en ikke-steril genanvendelig enhed, der



bruges til at fastgøre og holde en BD Vacutainer® venøs adgangsenhed (dvs. nål, blodopsamlingssæt) under venepunktur og til at forbinde disse enheder til BD Vacutainer-rør®.

Beskrivelse af produktproblemet

BD har gennem kundeklager identificeret, at de berørte partier af BD Vacutainer® Pronto™ Quick Release Needle Holder kan løsne sig fra nålen for tidligt under brug på grund af en fabrikationsfejl. Dette problem har ført til et lille antal bekræftede nålestiksskader og udgør en potentiel risiko for eksponering for blodbårne patogener, selvom det er sjældent.

Klinisk risiko

De potentielle konsekvenser af for tidlig frakobling af nåleholderen omfatter eksponering for blodbårne patogener (HBV, HCV, HIV), behovet for profylakse efter eksponering og tilhørende medicinsk opfølgning.

Til dato har der været to (2) bivirkninger på verdensplan relateret til dette problem.

Kliniske brugerhandling

1. Stop brugen og destruer alle berørte ubrugte enheder og berørte enheder, der er i brug.
2. Hvis en berørt enhed tidligere blev brugt, er der ikke behov for yderligere opfølgningsaktiviteter.

BD-handlinger:

BD har identificeret den grundlæggende årsag og vil implementere passende korrigerende og forebyggende foranstaltninger for at forhindre gentagelse.

BD har til dato ikke planer om at iværksætte yderligere rådgivning eller information i et opfølgende FSN baseret på de foreliggende oplysninger.

Kundens handlinger:

- Stop brugen af alle berørte ubrugte og berørte BD Vacutainer® Pronto™ Quick Release Needle Holder, der er i brug.
- Identificer og sæt alle berørte ubrugte og berørte BD Vacutainer® Pronto™ Quick Release Needle Holder, der er i brug, i karantæne.
- Noter lot numrene og destruer alle berørte enheder.
- Udfyld og returner kundesvarformularen , **selvom du ikke længere har noget lager tilbage i dit anlæg inden den 14. august 2025.**
- Denne meddelelse skal videregives til alle, der har brug for at være opmærksomme i din organisation eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overført.
- Videregiv denne meddelelse til andre organisationer, som denne foranstaltning har indvirkning på.
- Hold opmærksomme på denne meddelelse og den deraf følgende handling i en passende periode for at sikre, at den korrigerende handling er effektiv.
- Indberet alle udstyrsrelaterede hændelser til fabrikanten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.

Distributørens handlinger:

- Stop distributionen.
- Identifier, sæt i karantæne, noter partinumrene og destruer derefter alle ikke-distribuerede berørte BD Vacutainer® Pronto™ Quick Release Needle Holder.
- Denne meddelelse skal videregives til alle, der har brug for at være opmærksomme i din organisation eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overført.
- Identifier de faciliteter, hvor du har distribueret det berørte produkt, og underret dem straks om denne meddelelse.
 - Få dine kunder til at udfylde og returnere kundesvarformularen til din organisation med henblik på afstemning **senest den 14. august 2025**.
- Udfyld og returner kundesvarformularen, når du har gennemført dine afstemningsaktiviteter.
 - *Der er ikke noget krav om at returnere dine kundesvarformularer til BD, du bør opbevare dem på dit anlæg. Returner kun din endelige konsoliderede svarformular.*
- Hold opmærksomme på denne meddelelse og den deraf følgende handling i en passende periode for at sikre, at den korrigerende handling er effektiv.
- Indberet alle udstyrsrelaterede hændelser til fabrikanten eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.

	Slutbruger med inventar	Slutbruger med NUL lagerbeholdning	Hvor skal udfyldt formular sendes
Købt direkte fra BD	Udfyld formularen i sin helhed. Ved modtagelsen behandler BD svaret, og du modtager kredit for ubrugt produkt	Udfyld formularen og marker afkrydsningsfeltet med "ingen lagerbeholdning"	bdfieldactions@bd.com
Købt hos en distributør/3. part	Udfyld alle felter på formularen og kontakt din distributør for at aftale kredit	Udfyld formularen og marker afkrydsningsfeltet med "ingen lagerbeholdning"	Returner formularen til din distributør

Kontakt referenceperson

Hvis du har spørgsmål herom, bedes du kontakte din lokale BD-repræsentant eller det lokale BD-kontor eller sende en e-mail bdfieldactions@bd.com

Den regulerende myndighed i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til kunderne. BD er forpligtet til at *fremme sundhedsverdenen™*. Vores primære mål er patientsikkerhed og brugersikkerhed og at give dig kvalitetsprodukter. Vi beklager den ulejlighed, denne situation kan medføre for dig, og takker på forhånd for at hjælpe BD med at løse denne sag så hurtigt og effektivt som muligt.

Med venlig hilsen

Kinga Stolinska

Direktør, Post Market Quality
EMEA-kvalitet

Det er vigtigt, at din organisation foretager de handlinger, der er beskrevet i FSN'et, og bekræfter, at du har modtaget FSN'et.

Din organisations svar er den dokumentation, vi har brug for til at overvåge fremskridtene med de korrigerende foranstaltninger.

Formular til kundesvar - IDS-25-5312-B**BD Vacutainer® Pronto™ Hurtig Frigivelse Nåleholder**REF: 368872 Partinumre: se Tillæg 1

Vend tilbage til bdfieldactions@bd.com hurtigst muligt eller **senest den 14. august 2025**

- Jeg bekræfter, at denne sikkerhedsmeddelelse er blevet læst og forstået, og at alle anbefalede foranstaltninger er blevet gennemført som krævet.

Sæt kryds i det relevante felt nedenfor

- ☐ Vi svarede på det originale FSN (IDS-25-5312) og bekræfter, at vi ikke har yderligere enheder af det berørte produkt som angivet i bilag 1 i vores anlæg. Alle berørte produkter er blevet destrueret.

ELLER

- ☐ Det gør vi ikke eller flere af de berørte lægemidler som anført i **Tillæg 1** i vores anlæg. Berørt produkt er blevet brugt.

Alle produkter, der ikke er tilgængelige til destruktion, vil blive betragtet som bortskaffet på din lokation og derfor fysisk utilgængelige, medmindre andet er angivet.

ELLER

- ☐ Vi har følgende enheder af det berørte produkt som angivet i **Tillæg 1** i vores besiddelse, og jeg bekræfter, at enhederne er blevet ødelagt (*Udfyld nedenstående tabel med partinummer og antal ødelagte enheder. Kredit vil kun blive sendt ved udfyldelse og returnering af denne formular*).

REF:	Partinummer:	Enheder ødelagt/returneret (indsæt antal nedenfor)

Konto-/organisationsnavn:	
Afdeling (<i>hvis relevant</i>):	
Adresse:	
Postnummer:	By:
Kontakt navn:	
Jobtitel:	
Kontakt telefonnummer:	Kontakt E-mail Adresse:
Navn på din leverandør til 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 har fået tilsendt denne sikkerhedsmeddelelse via en distributør/3. part, bedes du returnere din udfyldte formular til den pågældende organisation med henblik på afstemning.*

Bilag 1 - Produktkode / Lotnummer

Producentens SRN: US-MF-000019182
038290YSFSSDTHR4

Grundlæggende UDI-DI:

Produktkode (REF)	Partinummer	Produktkode (REF)	Partinummer	Produktkode (REF)	Partinummer
368872	24D15	368872	24F12	368872	24H02
	24D16		24F13		24H05
	24D18		24F14		24H06
	24D19		24F17		24H07
	24D24		24F19		24H08
	24E02		24F20		24H09
	24E07		24F21		24H12
	24E08		24F24		24H13
	24E09		24F27		24H19
	24E13		24G01		24H26
	24E14		24G02		24H27
	24E15		24G03		24H29
	24E16		24G04		24H30
	24E17		24G05		24J02
	24E21		24G09		24J03
	24E22		24G10		24J04
	24E24		24G11		24J05
	24E27		24G12		24J06
	24E29		24G17		24J11
	24E30		24G18		24J12
	24F03		24G22		24J13
	24F04		24G23		24J16
	24F05		24G25		
	24F06		24G26		
	24F07		24G30		
	24F11		24H01		

Bemærk: Dette produkt er ikke tildelt en udløbsdato.