

Viglig Sikkerhedsmeddelelse FSN_CN-20250904_COMP-20250714

KD-FINE® SAFETY injektionskanyle med beskyttelsesfunktion

REF- og LOT-numre: Se tabel 1
Handlingstype: Rådgivende meddelelse

FSCA-identifikator: CN-20250904_COMP-20250714
FSN-identifikator: FSN_CN-20250904_COMP-20250714

Dato: 13.10.2025

Modtagere: Evercare Medical AB, c/o OneMed, Box 50, 40120 Gothenburg, Sverige (distributør)
Att.: Jörgen Rasmussen

Til vores kunder

KD Medical GmbH Hospital Products gennemfører en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA) for at give en rådgivende meddelelse til brugerne af specifikke artikel- og batchnumre for produktet

KD-FINE® SAFETY injektionskanyle med beskyttelsesfunktion.



1. Produkter, der er berørt af denne FSCA:

Varenumrene (REF) og LOT-numrene (LOT) på de enheder, der er berørt af denne FSCA, findes i tabel 1:

Tabel 1 – Oplysninger om berørte produkter:
KD-FINE® SAFETY injektionskanyle med beskyttelsesfunktion

Varenummer (REF)	Specifikation	Batchnummer (LOT)	UDI-DI
911648B	21 G x 2" (0,80 x 50 mm)	5D41E63	Enkeltpakke: 74031881911647
		4H41E63	Inderæske à 100 stk.: 84031881911644
		3M41563	n/a (udgået enhed)
		3K41563	n/a (udgået enhed)
		3G41563	n/a (udgået enhed)
911693B	22 G x 2" (0,70 x 50 mm)	4H42E63	Enkeltpakke: 74031881911692
		3G42563	Inderæske à 100 stk.: 84031881911699 n/a (udgået enhed)

FSCA'en og den rådgivende meddelelse er begrænset til de varenumre med de batchnumre (LOT), der er anført i tabel 1. Ingen andre batchnumre (LOT) er berørt.

2. Beskrivelse af problemet:

2.1 Normal situation:

I det nuværende/tidligere design består sikkerhedsmekanismen på KD-FINE® SAFETY-kanyler med en kanylélængde på 50 mm af den primære proksimale låsestruktur (= lås på kanylemuffen/-basen og lås over kanylerøret tæt på kanylemuffen (markeret med rødt på foto 1 nedenfor) og en ekstra distal vingeplade (markeret med gult på foto 1 nedenfor).

Foto 1 – set ovenfra af KD-FINE® SAFETY 21G x 50 mm, REF 911648B, i det nuværende/tidligere design med aktiveret sikkerhedsmekanisme – nålemuffen og røret er låst under både den primære proksimale låsestruktur (rød) og den ekstra distale vingeplade (gul):

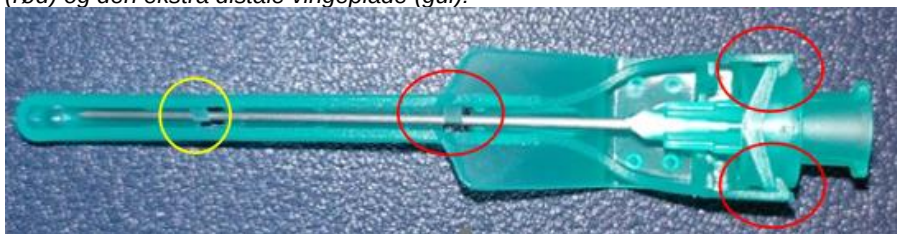


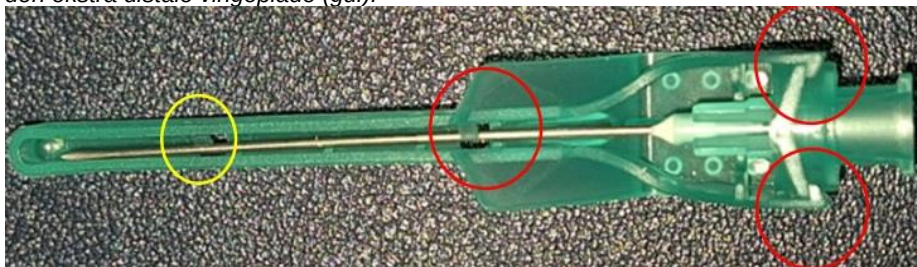
Foto 2 – sidevisning af KD-FINE® SAFETY 21G x 50 mm, REF 911648B, i det nuværende/tidligere design med aktiveret sikkerhedsmekanisme – nålerøret hviler mod bunden af sikkerhedshætten:



2.2 Beskrivelse af problemet:

Ved LOT-numrene for de tynde KD- FINE® SAFETY 21G x 50 mm og 22G x 50 mm (REF 911648B og 911693B) angivet i tabel 1, er det muligt, at den kraft, der kræves for at indsætte nålerøret under den ekstra distale vingeplade, ikke kan opnås:

Foto 3 - KD-FINE® SAFETY 21G x 50 mm, REF 911648B i det nuværende/tidligere design i den situation, hvor nålemuffen og nålerøret er låst under den store proksimale låsestruktur (rød), men nålerøret ikke er låst under den ekstra distale vingeplade (gul):



I en sådan situation danner den ekstra distale vingeplade en hindring, som forhindrer, at den distale del af nålerøret støder mod bunden af sikkerhedshætten. Normalt er nålespidsen dog dækket af sikkerhedshætten, men hvis der anvendes for store kræfter på nålerøret under aktivering af sikkerhedsmekanismen, kan nålen bøjes i en sådan grad, at nålespidsen stikker ud af sikkerhedshætten:

Foto 4 – sidevisning af KD-FINE® SAFETY 21G x 50 mm, REF 911648B i det nuværende/tidligere design i den situation, hvor kanylemuffen og kanylerøret er låst under den primære proximale låsestruktur, men kanylerøret ikke er låst under den sekundære distale vingeplade. Den ekstra distale vingeplade danner en hindring og forhindrer dermed, at den distale del af nålerøret støder mod bunden af sikkerhedshætten. Normalt er nålespidsen alligevel dækket af sikkerhedshætten (anordningen øverst), men hvis der anvendes for store kræfter på nålerøret under aktivering af sikkerhedsmekanismen, kan nålespidsen bøjes i en sådan grad, at den stikker ud af sikkerhedshætten (anordningen nederst, rød pil):



3. Klinisk risiko:

Der er risiko for nålestiksskader, hvis nålespidsen stikker ud af sikkerhedshætten, hvis produktet ikke håndteres i overensstemmelse med brugsanvisningen.

Enhver nålestiksskade indebærer risiko for eksponering for og infektion med blodbårne patogener såsom HBV, HCV og HIV, hvilket kræver posteksponeringsprofylakse og relateret opfølgning.

KD Medical har modtaget to klager over en nålestiksskade med KD-FINE® SAFETY, REF 911648B (1 x LOT 3G41563, 1 x LOT 4H41E63), og ingen af dem rapporterede om krydsinfektion.

4. Handlinger foretaget af KD Medical:

KD Medical har identificeret grundårsagen og foretager følgende korrigerende handlinger:

- Udsendelse af en vigtig sikkerhedsmeddelelse /rådgivende meddelelse: Produktet kan anvendes til det tilsigtede formål. Med denne vigtig sikkerhedsmeddelelse og denne rådgivende meddelelse ønsker vi at gøre brugeren opmærksom på nøje at følge instruktionerne i brugsanvisningen for at undgå risikoen for nålestikskader (se detaljer i afsnit 5).
- Designtilpasning til fremtidige leverancer: Designet af sikkerhedshætten er blevet justeret en smule ved at fjerne den distale vingeplade for at undgå det problem, der er beskrevet i afsnit 2. Med denne lette justering af designet er kanylen sikkert fastgjort under den store proksimale låsestruktur og hviler mod bunden af sikkerhedshætten i hele dens længde.

Foto 5 – sidevisning af KD-FINE® SAFETY 21G x 50 mm, REF 911648B med fjernet distal vingeplade og aktiveret sikkerhedsmekanisme: Kanylen er indsat under den primære proksimale låsestruktur og hviler mod bunden af sikkerhedshætten i hele sin længde.



Betjeningsmåden/funktionaliteten og de to mulige aktiveringsmåder for sikkerhedsmekanismen (enten ved hjælp af tommelfingeren eller ved at trykke sikkerhedshætten mod en hård overflade) samt sikkerhedshættens generelle udseende forbliver uændrede.

Da alle KD-FINE® SAFETY-kanyler med en længde på 50 mm deler det samme formdesign til sikkerhedshætten, vil denne lille designjustering gælde for alle 50 mm-kanyler, dvs. for de følgende fem specifikationer af KD-FINE® SAFETY:

Varenummer/REF	Størrelse	
911518B	18 G x 2"	1,20 x 50 mm
911563B	19 G x 2"	1,10 x 50 mm
911594B	20 G x 2"	0,90 x 50 mm
911648B	21 G x 2"	0,80 x 50 mm
911693B	22 G x 2"	0,70 x 50 mm

Enhver fremtidig LOT af den ovennævnte REF af KD-FINE® SAFETY vil blive fremstillet ved hjælp af den justerede injektionsform.

5. Handlinger, der skal udføres af modtageren af denne vigtig sikkerhedsmeddelelse (distributør Evercare Medical AB):

Vi beder jer om at iværksætte følgende aktiviteter med det samme og med prioritet!

1. Læs denne vigtig sikkerhedsmeddelelse omhyggeligt i sin helhed.
2. Videregiv denne vigtig sikkerhedsmeddelelse til alle, der har brug for at være opmærksomme på den i din organisation.
3. Videregiv denne vigtig sikkerhedsmeddelelse til alle organisationer, hvortil de produkter, der er anført i tabel 1, er blevet overført eller vil blive overført, og bed disse organisationer om
 - a. at distribuere denne vigtig sikkerhedsmeddelelse til alle, der har brug for at være opmærksomme på den i deres organisation.
 - b. at videregive denne vigtig sikkerhedsmeddelelse til enhver organisation, hvortil de produkter, der er anført i tabel 1, er blevet overført eller vil blive overført, hvis det er relevant.
 - c. at sikre, at **alle (potentielle) brugere af KD-FINE® SAFETY injektionskanyle med beskyttelsesfunktion som angivet i tabel 1** i deres organisation **er informeret om problemet beskrevet i afsnit 2, om den kliniske risiko beskrevet i afsnit 3 og om følgende forholdsregler:**

Produktet kan anvendes til det tilsigtede formål. For at undgå risiko for nålestiksskader skal anvisningerne i brugsanvisningen følges nøje, navnlig følgende punkter:

- *Bekræft visuelt, at kanylen er helt i indgreb under låsen efter aktivering af sikkerhedsmekanismen.*
- *Hvis aktiveringen mislykkes, skal anordningen straks bortskaffes i en godkendt beholder til skarpe genstande.*
- *Håndter produktet med forsigtighed for at undgå nålestiksskader.*
- *Hold altid hænderne bag kanylen under brug og bortskaffelse.*
- *Bortskaf produktet efter én anvendelse i overensstemmelse med nationale og lokale regler for bortskaffelse af skarpe genstande i en egnet kanyleboks.*

Brugsanvisningen følger med hver indvendige æske med KD-FINE® SAFETY og er også tilgængelig online:

[eIFU KD-FINE SAFETY](#)

- d. Vær opmærksom på denne meddelelse og den resulterende handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.
- e. at bekræfte modtagelse, læsning og forståelse af denne vigtig sikkerhedsmeddelelse til Evercare Medical AB **senest den 15.11.2025**. Til dette formål stiller vi en tilsvarende kundesvarformular til rådighed. Disse organisationer = dine kunder vil kommunikere direkte med dig og ikke direkte med KD Medical.

Vær opmærksom på denne meddelelse og den resulterende handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

Returner venligst den underskrevne distributørsvarformular, der er sendt sammen med denne vigtig sikkerhedsmeddelelse, til producenten KD Medical GmbH Hospital Products pr. e-mail **senest den 31.10.2025**.

6. Producentens kontaktperson:

Karolin Koch
KD Medical GmbH Hospital Products
Charlottenstrasse 65
D-10117 Berlin
TYSKLAND

Tlf. +49 157 36 62 43 14
Fax: +49 30 20 39 95 99
E-mail: k.koch@kdm-berlin.de

Vi beklager ulejligheden og takker på forhånd for dit samarbejde.

Undertegnede bekræfter, at denne vigtig sikkerhedsmeddelse er blevet meddelt de relevante kompetente myndigheder.

Berlin, den 13. oktober 2025



Underskrift, firmastempel

Karolin Koch, PRRC Reporting obligations/vigilance