

3 juli 2020

**UPPDATERAT**

**VIKTIGT: SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN**  
**– MDS-20-1971**

**BD PosiFlush™ XS 10 ml spruta**

REF.: 306572 LOT-nummer: Se tabell 1 (sida 3)

Typ av åtgärd: Återkallelse

**Detta meddelande gäller: Klinisk personal, ansvariga för riskhantering, biomedicinsk personal**

Detta meddelande innehåller viktig information som kräver er **omedelbara** uppmärksamhet.

Bästa kund!

I april 2020 utfärdade BD ett rådgivande säkerhetsmeddelande till marknaden för att påminna om den befintliga instruktionen om att användare av **BD PosiFlush™ XS 10 ml sprutor** (REF: 306572) ska kontrollera produktförpackningen före användning på grund av möjligheten att enhetens förpackningar har hål som ett resultat av ett tillverkningsproblem.

Tillvägagångssättet att ge ut ett "rådgivande" säkerhetsmeddelande till marknaden vid denna tidpunkt var en överenskommelse med Health Products Regulatory Authority (HPRA), som är ledande tillsynsmyndighet. Kombinationen av reducerad produktionskapacitet hos BD och betydande efterfrågan på produkten på grund av COVID-19 ledde till överenskommelsen mellan HPRA och BD om att utfärda det rådgivande meddelandet för att säkerställa att kunder inte skulle stå utan produkter under denna globala pandemi.

Efter en översyn och ytterligare diskussioner med HPRA har båda parter kommit överens om att eftersom effekterna av COVID-19 på sjukvårdsinrättningar i EU nu minskar, uppdateras åtgärden från en "rådgivande" till en "produktåterkallelse" av alla återstående produkter i lager. De LOT-nummer som omfattas anges i tabell 1, sida 3. Inga ytterligare LOT-nummer påverkas.

Risken som är förknippad med felet har inte ökat sedan föregående säkerhetsmeddelande till marknaden. Medan steriliteten hos den yttre sprutan kan vara äventyrad hos produkter med hål i förpackningen förblir koksaltlösningen och vätskebanan steril tack vare produktens utformning. Produkten har en sprutförslutning som innefattar en propp som är insatt i änden av sprutspetsen. Sprutspetsen med proppen täcks av ett gängat spetslock. Dessa två funktioner tillsammans skapar en steril tätning för koksaltlösningen. Koksaltlösningens bibehållna sterilitet är inte beroende av förpackningsmaterialet.



### **Grundorsak till felet:**

Som en uppdatering undersöker BD fortfarande grundorsaken till förpackningsfelet och den specifika tillverkningslinjen kommer inte att användas för att tillverka enheter förrän BD har identifierat den exakta grundorsaken och vidtagit korrigerande åtgärder inom tillverkningen för att förhindra en upprepning.

### **Åtgärder som kunder ska vidta:**

1. Identifiera, sätt i karantän och förstör alla påverkade partier som finns kvar i ditt lager.
2. Sprid detta säkerhetsmeddelande till marknaden till alla inom din organisation som kan tänkas använda BD PosiFlush™ XS 10 ml sprutor (REF.: 306572).
3. Om du har distribuerat enheterna vidare ber vi dig identifiera till vilka användare och omedelbart informera dem om detta uppdaterade säkerhetsmeddelande till marknaden.
4. Returnera den ifyllda svarsblanketten till [BDNordicsFieldAction@bd.com](mailto:BDNordicsFieldAction@bd.com) **så snart som möjligt eller senast den 25 juli 2020.**

### **Kontaktperson för referens**

Om du skulle ha frågor om enheten kan du kontakta din lokala BD-representant, det lokala BD-kontoret eller skicka e-post till [BDNordicsFieldAction@bd.com](mailto:BDNordicsFieldAction@bd.com)

BD bekräftar att alla tillämpliga tillsynsmyndigheter har informerats om dessa åtgärder.

BD strävar efter att förbättra hälso- och sjukvården. Våra primära mål är patient- och användarsäkerheten, samt att tillhandahålla produkter av god kvalitet. Vi ber om ursäkt för de olägenheter som den här situationen kan ha orsakat och tackar på förhand för att ni hjälper BD att komma tillrätta med problemet så snabbt och så effektivt som möjligt.

Med vänliga hälsningar,

William David  
Chef över kvalitetsöverensstämmelse vid EMEA

## UPPDATERAD Kundensvarsblankett – MDS-20-1971 BD PosiFlush™ XS 10 ml spruta (REF.: 306572)

Läs detta tillsammans med säkerhetsmeddelandet till marknaden MDS-20-1971 och returnera den ifyllda och undertecknade blanketten så snart som möjligt eller senast den 25 juli 2020 till [BDNordicsFieldAction@bd.com](mailto:BDNordicsFieldAction@bd.com)

Genom att skriva under nedan bekräftar du att du har läst och förstått detta säkerhetsmeddelande samt att alla rekommenderade åtgärder har genomförts enligt anvisningarna.

Markera lämplig ruta nedan:

Vi har inte någon av de berörda produkterna i vår ägo.

### ELLER

Vi har enheter för den berörda produkten och bekräftar att följande antal enheter har förstörts och att ersättningsprodukter kommer att tillhandahållas (*Observera att det kan förekomma förseningar avseende ersättningsprodukten beroende på produktillgänglighet*).

Lotnummer	Utgångsdatum	Förstört antal	Lotnummer	Utgångsdatum	Förstört antal
9182101	30 juni 2022		9232938	31 juli 2022	
9185822	30 juni 2022		9235407	31 juli 2022	
9192691	30 juni 2022		9239399	31 augusti 2022	
9199773	30 juni 2022		9248167	31 augusti 2022	
9204191	30 juni 2022		9255893	31 augusti 2022	
9213726	31 juli 2022		9263969	31 augusti 2022	
9224747	31 juli 2022				

Tabell 1: Berörda lotnummer och utgångsdatum

<b>Konto- eller organisationsnamn:</b>	
<b>Avdelning (om tillämpligt):</b>	
<b>Adress:</b>	
<b>Postnummer:</b>	<b>Postort:</b>
<b>Kontaktpersonens namn:</b>	<b>Befattning:</b>
<b>Kontaktpersonens telefonnr:</b>	<b>Kontaktpersonens e-postadress:</b>
<b>Underskrift:</b>	<b>Datum:</b>

*Denna åtgärd anses inte vara avslutad för er räkning förrän denna blankett har returnerats till BD.*