

04 augusti 2021

**BRÅDSKANDE: SÄKERHETSMEDDELANDE TILL
MARKNADEN – MDS-21-4144**

BD SmartSite™ nålfri injektionsventil

REF- och lotnummer: Se bilaga 1

Typ av åtgärd: Rådgivande

Till: Klinisk personal, ansvariga för riskhantering och biomedicinsk personal

Detta brev innehåller viktig information som kräver din **omedelbara** uppmärksamhet.

Bästa kund,

BD utfärdar ett rådgivande säkerhetsmeddelande till marknaden för specifika partier av BD SmartSite™ nålfria ventilprodukter som anges i bilaga 1. Enligt våra distributionsuppgifter kan er organisation ha fått berörd produkt, som levererades från och med 23 januari 2020.

Beskrivning av problemet

Baserat på återkoppling från kunderna har BD identifierat potentiella problem med injektionsventilen i den nålfria anslutningen för produkterna som listas i bilaga 1, vilket resulterar i svårigheter att spola, flödesproblem och delvisa eller totala blockeringar på förlängningssatsen för SmartSite™-anslutningen och fristående SmartSite™-anslutningen. Endast partinumren i bilaga 1 påverkas av detta problem.

BD har ett onlineverktyg för att underlätta identifieringen av berörda partinummer på <https://www.bd.com/MDS-21-4144>.

Klinisk påverkan

De hälsokonsekvenser som är förknippade med användningen av en blockerad koppling är en försening av behandlingen som potentiellt kan leda till en skada som kräver medicinskt ingripande.

BD har hittills inte identifierat några rapporter om allvarliga komplikationer som kan förknippas med denna korrigerande säkerhetsåtgärd för marknaden. Inga specifika patientuppföljningsaktiviteter krävs om produkten redan har använts eller redan har anslutits på ett säkert sätt till hon-luer-kopplingen på den anslutna enheten.

Råd till kliniska användare

Som ett resultat av återkopplingen och för att mildra förekomsten av blockering av anslutningen, rekommenderar BD att följande åtgärder vidtas innan klinisk användning av den nålfria anslutningen

- Tryck in sprutkolven medan sprutan fortfarande sitter fast på den nålfria anslutningen.
- Om du inte kan trycka ner kolven, dra tillbaka sprutkolven och tryck in den igen. Upprepas denna åtgärd kan det hjälpa till att öppna den nålfria injektionsventilen



- Om ventilen fortfarande inte är öppen, skruva försiktigt loss sprutan utan att koppla loss sprutans han-luer-spets från BD SmartSite™-injektionsventilens yta. Skruva sedan försiktigt tillbaka sprutan, vilket innebär att du har delvis lossat och sedan återkopplat sprutan.
- Upprepas denna åtgärd kan det hjälpa till att öppna den nålfria injektionsventilen.
Obs! För att upprätthålla steriliteten, låt inte sprutan och den nålfria injektionsventilen kopplas isär helt
- Om föregående åtgärder inte öppnar ventilen, byt ut mot en annan BD SmartSite nålfri injektionsventil.
- Efter ovanstående åtgärder, följ fortsättningen i de befintliga anvisningarna för användningen av produkten.

Korrigeringar som BD vidtar:

1. BD har identifierat grundorsaken och inlett korrigerande åtgärder för att förhindra att problemet upprepas.

Åtgärder som kunderna ska vidta:

1. Vidarebefordra detta säkerhetsmeddelande till marknaden till alla inom er organisation som kan tänkas använda de BD SmartSite™ nålfria injektionsventiler som anges i bilaga 1.
2. Om en potentiell fördröjning i behandlingen inte kan tolereras ur klinisk synvinkel (t.ex. i en nödsituation) ska övervägande göras för att eventuellt administrera det kritiska läkemedlet direkt i kateternavet eller på ett annat sätt.
3. Om ni har distribuerat enheterna vidare till andra användare ber vi er att identifiera dessa och omedelbart informerar dem om detta säkerhetsmeddelande till marknaden.
4. Om ni fortsätter att uppleva problem med BD SmartSite™ nålfria injektionsventil, rapporterar ni problemen som ett klagomål till BD enligt ert normala förfarande.
5. Fyll i kundens svarsformulär på sida 4 och returnera det till bdnordicsfieldaction@bd.com **så snart som möjligt eller senast den 31 augusti 2021**. Även om ni inte längre använder produkten är det viktigt att ni som kund ändå skickar tillbaka svarsformuläret för vår avstämning.

Det finns inget krav på att kunder ska returnera BD SmartSite™ nålfria injektionsventil till BD. Produkterna kan fortsätta att användas enligt informationen i detta



Kontaktperson

Om du har några frågor kan du kontakta din lokala BD-representant eller det lokala BD-kontoret på 08 775 51 60 eller via e-post till bds sweden@bd.com

Vi bekräftar att tillämpliga tillsynsmyndigheter har informerats om dessa åtgärder.

BD strävar efter att förbättra hälso- och sjukvården. Våra primära mål är patient- och användarsäkerhet och att tillhandahålla kvalitetsprodukter. 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 till rätta med problemet så snabbt och effektivt som möjligt.

Med vänliga hälsningar,

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

Lorna Darrock
Senior Manager Post Market Quality, EMEA



Kundsvarsformulär – MDS-21-4144

BD SmartSite™ nålfri ventil

REF- och lotnummer: Se bilaga 1

Läs detta tillsammans med säkerhetsmeddelandet till marknaden MDS-21-4144 och skicka tillbaka ifyllt och signerat formulär så snart som möjligt och **inte senare än den 31 augusti 2021** till 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.

Kundens eller organisationens namn:	
Namn på leverantör av denna produkt (om inte direkt av BD)	
Avdelning (om tillämpligt):	
Adress:	
Postnummer:	Ort:
Kontaktpersonens namn:	
Befattning:	
Kontaktpersonens telefonnummer:	Kontaktpersonens e-postadress:
Underskrift:	Datum:

Denna åtgärd anses inte vara avslutad för er räkning förrän detta formulär har returnerats till BD.



Bilaga 1 – Impacted Product Codes / Lot numbers

Catalogue Number	Lot Number	UDI (GTIN, DI + PI) if applicable	Date of Manufacture	Expiry Date
2000E7D	1015511	07613203013611	11-Mar-20	30-Nov-22
2000E7D	1016651	07613203013611	02-Apr-20	28-Feb-23
2000E7D	1016663	07613203013611	06-Apr-20	31-Mar-23
2000E7D	1016664	07613203013611	08-Apr-20	31-Mar-23
2000E7D	1016761	07613203013611	11-Apr-20	31-Mar-23
2000E7D	1016762	07613203013611	17-Apr-20	31-Mar-23
2000E7D	1017045	07613203013611	06-May-20	31-Mar-23
2000E7D	1017152	07613203013611	08-May-20	30-Apr-23
2000E7D	1017153	07613203013611	12-May-20	30-Apr-23
2000E7D	1017154	07613203013611	15-May-20	30-Apr-23
2000E7D	1017306	07613203013611	02-Jun-20	30-Apr-23
2000E7D	1017679	07613203013611	16-Jun-20	31-May-23
2000E7D	1017680	07613203013611	18-Jun-20	31-May-23
2000E7D	1017681	07613203013611	19-Jun-20	31-May-23
2000E7D	1017964	07613203013611	06-Jul-20	30-Jun-23
2000E7D	1018010	07613203013611	25-Aug-20	30-Jun-23
2000E7D	1018316	07613203013611	01-Sep-20	31-Jul-23
2000E7D	1018317	07613203013611	01-Sep-20	31-Jul-23
2000E7D	1018575	07613203013611	05-Oct-20	31-Aug-23
2000E7D	1018576	07613203013611	01-Oct-20	31-Aug-23
2000E7D	1018578	07613203013611	03-Dec-20	31-Aug-23
2000E7D	1018579	07613203013611	10-Sep-20	31-Aug-23
2000E7D	1018583	07613203013611	10-Dec-20	31-Aug-23
2000E7D	1018584	07613203013611	10-Dec-20	31-Aug-23
2000E7D	1019392	07613203013611	15-Dec-20	30-Nov-23
2000E7D	1019393	07613203013611	10-Dec-20	30-Nov-23
2000E7D	1019583	07613203013611	07-Jan-21	30-Nov-23
2000E7D	1019584	07613203013611	11-Jan-21	30-Nov-23
2000E7D	1019886	07613203013611	02-Feb-21	31-Dec-23
2000E7D	1019925	07613203013611	08-Feb-21	31-Jan-24
2000E7D	1020131	07613203013611	22-Feb-21	31-Jan-24
20019E7D	20015114	07613203014854	02-Jan-20	02-Jan-23
20019E7D	20015116	07613203014854	29-Jan-20	29-Jan-23
20019E7D	20055988	07613203014854	18-May-20	18-May-23
20019E7D	20055989	07613203014854	20-May-20	20-May-23
20019E7D	20056565	07613203014854	24-May-20	24-May-23
20019E7D	20075616	07613203014854	21-Jul-20	21-Jul-23
20019E7D	20085526	07613203014854	07-Aug-20	07-Aug-23
20019E7D	20085775	07613203014854	10-Aug-20	10-Aug-23
20019E7D	20086097	07613203014854	10-Aug-20	10-Aug-23
20019E7D	20086427	07613203014854	17-Aug-20	17-Aug-23
20019E7D	20086429	07613203014854	21-Aug-20	21-Aug-23



Catalogue Number	Lot Number	UDI (GTIN, DI + PI) if applicable	Date of Manufacture	Expiry Date
20019E7D	20095128	07613203014854	10-Sep-20	10-Sep-23
20019E7D	20095130	07613203014854	10-Sep-20	10-Sep-23
20019E7D	20095151	07613203014854	22-Sep-20	22-Sep-23
20019E7D	20097045	07613203014854	29-Sep-20	29-Sep-23
20019E7D	20105606	07613203014854	07-Oct-20	07-Oct-23
20019E7D	20105607	07613203014854	08-Oct-20	08-Oct-23
20019E7D	20106572	07613203014854	20-Oct-20	20-Oct-23
20019E7D	20106573	07613203014854	21-Oct-20	21-Oct-23
20019E7D	20115002	07613203014854	04-Nov-20	04-Nov-23
20019E7D	20115006	07613203014854	21-Nov-20	21-Nov-23
20019E7D	20115007	07613203014854	22-Nov-20	22-Nov-23
20019E7D	20115008	07613203014854	22-Nov-20	22-Nov-23
20019E7D	20115012	07613203014854	25-Nov-20	25-Nov-23
20019E7D	20116408	07613203014854	25-Nov-20	25-Nov-23
20019E7D	20116409	07613203014854	25-Nov-20	25-Nov-23
20019E7D	20116410	07613203014854	26-Nov-20	26-Nov-23
20019E7D	20125037	07613203014854	01-Dec-20	01-Dec-23
20019E7D	20125245	07613203014854	01-Dec-20	01-Dec-23
20019E7D	20125246	07613203014854	01-Dec-20	01-Dec-23
20019E7D	20125247	07613203014854	02-Dec-20	02-Dec-23
20019E7D	20125248	07613203014854	02-Dec-20	02-Dec-23
20039E7D	20027157	07613203014243	28-Feb-20	28-Feb-23
20039E7D	20035251	07613203014243	05-Mar-20	05-Mar-23
20039E7D	20036089	07613203014243	13-Mar-20	13-Mar-23
20039E7D	20067221	07613203014243	30-Jun-20	30-Jun-23
20039E7D	20067223	07613203014243	30-Jun-20	30-Jun-23
20039E7D	20067227	07613203014243	30-Jun-20	30-Jun-23
20039E7D	20075225	07613203014243	01-Jul-20	01-Jul-23
20039E7D	20115320	07613203014243	03-Nov-20	03-Nov-23
20039E7D	20115322	07613203014243	03-Nov-20	03-Nov-23
20039E7D	20115323	07613203014243	12-Nov-20	12-Nov-23
20039E7D	20115325	07613203014243	18-Nov-20	18-Nov-23
20039E7D	20115326	07613203014243	18-Nov-20	18-Nov-23
20039E7D	20115329	07613203014243	12-Nov-20	12-Nov-23
20039E7D	20115330	07613203014243	13-Nov-20	13-Nov-23
20039E7D	20115332	07613203014243	13-Nov-20	13-Nov-23
20039E7D	20115351	07613203014243	10-Nov-20	10-Nov-23
20039E7D	20116509	07613203014243	18-Nov-20	18-Nov-23
20039E7D	20116510	07613203014243	18-Nov-20	18-Nov-23
20039E7D	20116511	07613203014243	19-Nov-20	19-Nov-23
20039E7D	20125458	07613203014243	02-Dec-20	02-Dec-23
20039E7D	21016310	07613203014243	20-Jan-21	20-Jan-24
20039E7D	21016311	07613203014243	20-Jan-21	20-Jan-24
20039E7D	21016314	07613203014243	20-Jan-21	20-Jan-24
20039E7D	21025041	07613203014243	05-Feb-21	05-Feb-24
20039E7D	21025042	07613203014243	05-Feb-21	05-Feb-24
20039E7D	21025043	07613203014243	05-Feb-21	05-Feb-24



Catalogue Number	Lot Number	UDI (GTIN, DI + PI) if applicable	Date of Manufacture	Expiry Date
20039E7D	21025514	07613203014243	05-Feb-21	05-Feb-24
20049E7D	20026042	07613203014151	14-Feb-20	14-Feb-23
2300E	20066504	07613203011679	26-Jun-20	26-Jun-23
2300E	20076251	07613203011679	30-Jul-20	30-Jul-23
2300E	20076352	07613203011679	31-Jul-20	31-Jul-23
2300E	20086483	07613203011679	15-Aug-20	15-Aug-23
2300E	20086485	07613203011679	19-Aug-20	19-Aug-23
2300E	20096282	07613203011679	11-Sep-20	11-Sep-23
2300E	20096283	07613203011679	12-Sep-20	12-Sep-23
2300E	20097163	07613203011679	30-Sep-20	30-Sep-23
2300E	20105074	07613203011679	05-Oct-20	05-Oct-23
2309E	20035697	07613203011655	07-Mar-20	07-Mar-23
2309E	20066399	07613203011655	24-Jun-20	24-Jun-23
2309E	20076260	07613203011655	25-Jul-20	25-Jul-23
2309E-0006	20095374	07613203011655	19-Sep-20	19-Sep-23
2309E-0006	20095375	07613203011655	21-Sep-20	21-Sep-23
2309E-0006	20096302	07613203011655	22-Sep-20	22-Sep-23
2309E-0006	20105754	07613203011655	05-Oct-20	05-Oct-23
2309E-0006	20105755	07613203011655	06-Oct-20	06-Oct-23
2309E-0006	20105756	07613203011655	06-Oct-20	06-Oct-23
2309E-0006	20105757	07613203011655	06-Oct-20	06-Oct-23
2309E-0006	20115470	07613203011655	02-Nov-20	02-Nov-23
60103E	20026882	07613203000574	27-Feb-20	27-Feb-23
60103E	20066351	07613203000574	16-Jun-20	16-Jun-23
60103E	20066582	07613203000574	18-Jun-20	18-Jun-23
60103E	20076400	07613203000574	14-Jul-20	14-Jul-23
60103E	20076507	07613203000574	15-Jul-20	15-Jul-23
60103E	20105324	07613203000574	07-Oct-20	07-Oct-23
60103E	20125277	07613203000574	01-Dec-20	01-Dec-23
60103E	20125465	07613203000574	02-Dec-20	02-Dec-23
60103E	21035269	07613203000574	04-Mar-21	04-Mar-24