

11 maj 2022

**VIKTIGT: SÄKERHETSMEDDELANDE TILL  
MARKNADEN – MDS-22-4419**

**BD Connecta™ trevägskran och BD Nexiva™ with BD Connecta™**

**REF/Lot-nummer: Se bilaga 1**

**Typ av åtgärd: Produktåterkallelse**

**Till: Klinisk personal, personal ansvarig för riskhantering, inköpschefer**

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

Bästa kund,

BD genomför en korrigerande säkerhetsåtgärd för marknaden för att ta bort specifika partier av **BD Connecta™ trevägskran** och **BD Nexiva™**, såsom identifieras i bilaga 1. Enligt våra distributionsregister kan er organisation ha fått den berörda produkten.

**Beskrivning av problemet**

BD har bekräftat genom kundfeedback att de specifika partierna av BD Connecta™ trevägskran och BD Nexiva™ with BD Connecta™ såsom anges i bilaga 1 kan ha potential för läckage vid trevägskranens hölje (se figur 1).



**Figur 1: Potentiell plats för läckage vid trevägskranens hölje**

Denna återkallelse begränsas till de produktkoder och LOT-nummer som anges i bilaga 1: Inga andra produktkoder eller partinummer påverkas av marknadsåtgärden för den här produkten.



## **Klinisk risk**

De specifika produktkoderna och lot-numren för BD Connecta™ trevägskranar och BD Nexiva™ with BD Connecta™ (anges i bilaga 1) har potential att läcka och kan resultera i förseningar eller avbrott i behandlingen, exponering för infusat och biologiskt farligt material, underdosering eller underinfusion, kontaminering och/eller luftinträngning.

## **Åtgärder vidtagna av BD**

BD har identifierat att det här problemet är relaterat till en specifik formhållighet som används vid tillverkningen och korrigerande åtgärder håller på att genomföras för att förhindra att det upprepas.

## **Åtgärder för kliniska användare**

För kliniska användare:

1. För produkter på plats, kontrollera om produkten är listad i bilaga 1 i detta säkerhetsmeddelande till marknaden och, i så fall, byta ut omedelbart.
2. Om du inte kan avgöra om produkten omfattas ska du byta ut den eller fortsatt att övervaka beträffande läckage och/eller andra komplikationer.

## **Åtgärder för kunderna att vidta:**

BD kräver att följande åtgärder vidtas:

1. Kontrollera lagret och lokalisera och isolera eventuellt berörda LOT-nummer och förstör alla påverkade produkter (enligt bilaga 1).
2. Om du har distribuerat produkten vidare, ska du identifiera dessa inrättningar, omedelbart informera dem om detta produktåterkallande och be dem förstöra den berörda produkten.
3. Om du upplever några problem med BD Connecta™ trevägskran eller BD Nexiva™ with BD Connecta™ ska du rapportera det som ett klagomål enligt din normala process.
4. Fyll i och signera kundsvarfsformuläret på sidan 4 och returnera det till [BDnordicsfieldaction@bd.com](mailto:BDnordicsfieldaction@bd.com) **så snart som möjligt eller senast 20 juni 2022** och ange följande:
  - antal förstörda artiklar **ELLER**
  - att er organisation inte har några berörda artiklar kvar i lager

För produkter som kasseras kommer ersättningsprodukter att skickas. Även om du inte längre använder produkten är det viktigt att du skickar tillbaka kundsvarfsformuläret för vår avstämning.



### **Kontaktperson**

Om du har några frågor kan du kontakta din lokala BD-representant eller det lokala BD-kontoret på +46 8 775 51 60 eller via e-post till [bds sweden@bd.com](mailto:bds sweden@bd.com)

Vi bekräftar att behöriga 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 tillrätta med problemet så snabbt och så effektivt som möjligt.

Med vänliga hälsningar,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L. Darrock', written in a cursive style.

Lorna Darrock  
Chef Post Market Quality  
EMEA Quality



## Kundsvarsformulär – MDS--22-4419

**BD Connecta™ trevägskran och BD Nexiva™ with BD Connecta™**

REF:er/LOT-nummer: Se bilaga 1

Läs detta tillsammans med säkerhetsmeddelandet till marknaden, MDS-22-4419, och returnera det ifyllda och undertecknade formuläret så snart som möjligt eller **inte senare än 2 juni 2022** till [BDnordicsfieldaction@bd.com](mailto:BDnordicsfieldaction@bd.com)

**Jag bekräftar att jag har läst och förstått detta meddelande samt att alla rekommenderade åtgärder har vidtagits.**

Markera lämplig ruta nedan:

Vi har inte någon av de berörda produkterna, som anges i bilaga 1, i vår ägo.

**ELLER**

Vi har enheter av den berörda produkten som anges i bilaga 1 i och vi bekräftar att produkterna har förstörts. (Fyll i det antal produkterna som har förstörts i bilaga 1. Fyll sedan i tabellen nedan med din kontaktinformation och returnera **båda** dokumenten till den e-postadress som anges ovan)

<b>Kundens eller organisationens namn:</b>	
<b>Avdelning</b> (i tillämpliga fall):	
<b>Adress:</b>	
<b>Postnummer:</b>	<b>Ort:</b>
<b>Kontaktpersonens namn:</b>	
<b>Befattning:</b>	
<b>Kontaktpersonens telefonnummer:</b>	<b>Kontaktpersonens e-postadress:</b>
<b>Namn på leverantören av denna produkt</b> (om inte direkt från BD)	
<b>Underskrift:</b>	<b>Datum:</b>

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

*\*Om du fick det här säkerhetsmeddelandet till marknaden via en distributör/tredje part ber vi att du returnerar ditt ifyllda formulär till den organisationen för avstämningssyften*



**Bilaga 1: MDS-22-4419 Lista över berörda produktkoder/LOT-nummer**

REF	Produktbeskrivning	Lot	GTIN	Utgångsdatum (DD/MM/ÅÅÅÅ)	Förstört antal
383682	BD Nexiva™ Closed IV Catheter System 22GA x 1.00IN	1082423	382903836826	31/03/2024	
		1140859	382903836826	31/05/2024	
		1210968	382903836826	31/07/2024	
383687	BD Nexiva™ Closed IV Catheter System 20GA x 1.25IN	1082428	382903836871	31/03/2024	
		1097856	382903836871	31/03/2024	
		1188909	382903836871	30/06/2024	
394600	BD Connecta™ Stopcock Without Extension Tube	1208182	382903836871	31/07/2024	
		1126369	382903946006	30/04/2024	
		1126368	382903946006	30/04/2024	
		1152277	382903946006	31/05/2024	
		1126366	382903946006	30/04/2024	
		1124513	382903946006	30/04/2024	
		1126361	382903946006	30/04/2024	
		1214381	382903946006	31/07/2024	
		1098342	382903946006	31/03/2024	
		1085634	382903946006	29/02/2024	
		1085635	382903946006	29/02/2024	
394601	BD Connecta™ Stopcock Without Extension Tube	1090820	382903946006	29/02/2024	
		1083414	382903946006	29/02/2024	
		1061601	382903946013	29/02/2024	
		1061602	382903946013	29/02/2024	
		1061605	382903946013	29/02/2024	
		1098266	382903946013	31/03/2024	
		1098278	382903946013	31/03/2024	
		1098283	382903946013	31/03/2024	
		1098294	382903946013	31/03/2024	
		1119049	382903946013	31/03/2024	
		1126398	382903946013	30/04/2024	
394602	BD Connecta™ Stopcock Without Extension Tube	1127179	382903946013	30/04/2024	
		1127180	382903946013	30/04/2024	
		1061606	382903946020	29/02/2024	
		1061609	382903946020	29/02/2024	
		1061613	382903946020	29/02/2024	
		1063368	382903946020	29/02/2024	
		1063369	382903946020	29/02/2024	
		1063389	382903946020	29/02/2024	
		1063390	382903946020	29/02/2024	
		1063392	382903946020	29/02/2024	
		1063398	382903946020	29/02/2024	
		1063402	382903946020	29/02/2024	
		1084430	382903946020	29/02/2024	
		1085897	382903946020	29/02/2024	
		1090039	382903946020	29/02/2024	
		1090040	382903946020	29/02/2024	
		1090052	382903946020	29/02/2024	
		1097637	382903946020	31/03/2024	
		1097641	382903946020	31/03/2024	
		1097647	382903946020	31/03/2024	
1097651	382903946020	31/03/2024			
1098181	382903946020	31/03/2024			
1098371	382903946020	31/03/2024			
1098379	382903946020	31/03/2024			
1152283	382903946020	31/05/2024			