

2 november 2022

**VIKTIGT: SÄKERHETSMEDDELANDE TILL
MARKNADEN – MDS-22-4560**

BD Connecta™ trevägskran

REF: Se tabell 1 **LOT-nummer:** Se bilaga 1

Typ av åtgärd: Produktåterkallelse

**Till: Klinisk och medicinsk personal, personal ansvarig för riskhantering,
infektionsprevention och inköpschefer**

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

Bästa kund,

BD genomför en säkerhetsrelaterad korrigerande åtgärd för att ta bort specifika partier av **BD Connecta™ trevägskran** och våra distributionsregister visar att din organisation kan ha tagit emot den berörda produkten. Produkten distribuerades mellan maj 2022 och september 2022.

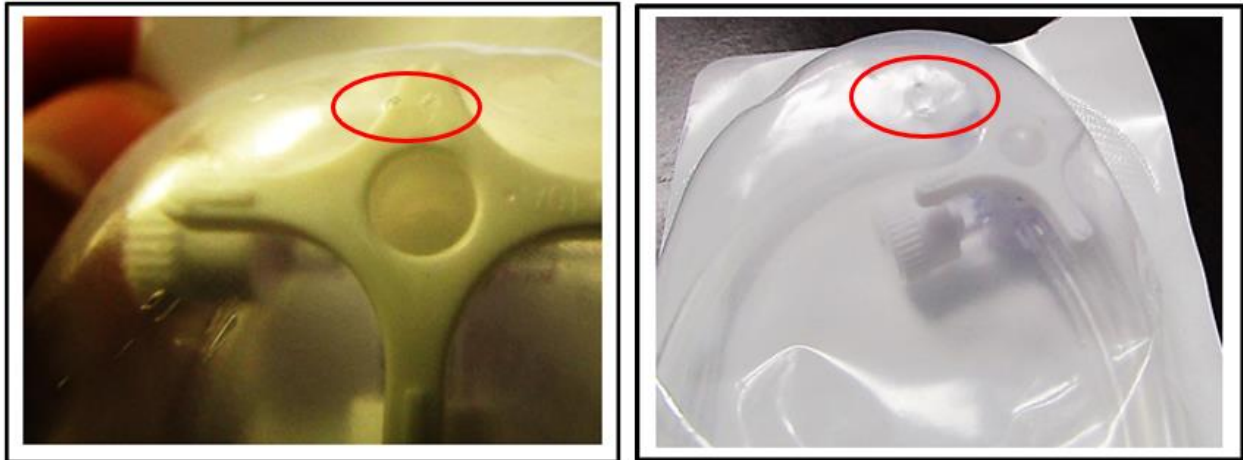
Produktnamn	Produktkod (REF)	Tillverkningens SRN
BD Connecta™ trevägskran med förlängningsslang – 25 cm	394926	SE-MF-000014597
BD Connecta™ trevägskran med förlängningsslang och injektionsventil – 25 cm	394936	
BD Connecta™ trevägskran med förlängningsslang – 50 cm	394951	
BD Connecta™ trevägskran med förlängningsslang – 100 cm	394961	
BD Connecta™ trevägskran med förlängningsslang och injektionsventil – 100 cm	394971	

Tabell 1: Berörd produkt

Detta produktåterkallande är begränsat till produktkoderna/LOT-numren som är listade i Bilaga 1. Inga andra produktkoder eller LOT-nummer är berörda.

Beskrivning av problemet

BD har identifierat internt att de specifika produktpartierna (anges i bilaga 1) kan uppvisa ett hål eller bristning i enhetens blisterförpackning som visas i figur 1 och 2. Som ett resultat av denna potentiella defekt kan produktens sterilitet äventyras.



Figur 1: Hål i blisterförpackningen



Figur 2: Bristning i blisterförpackningen

Klinisk risk

Ett potentiellt brott i steriliteten hos förpackningen utgör en hälsorisk för exponering för mikrobiella föroreningar. Detta kan leda till potentiell infektion i blodomloppet, en skada som kräver medicinskt ingripande för att behandla.

För produkter *in situ*, bör dessa fortsätta att hanteras och bytas ut i enlighet med sjukhusets/institutionens normala praxis, såvida det inte finns en klinisk misstanke om en infektion, oavsett om den är relaterad till dessa produkter eller ej.

Hittills har det inte förekommit några negativa händelser i världen relaterade till detta problem.



Åtgärder som vidtagits av BD

BD har identifierat grundorsaken och vidtar nu korrigerande åtgärder för att förhindra att detta problem upprepas.

Kundåtgärder:

- Sluta använda alla oanvända berörda **BD Connecta™ trevägskranar**.
- Identifiera och sätt i karantän alla oanvända berörda **BD Connecta™ trevägskranar**.
- Anteckna LOT-numren och förstör alla oanvända berörda enheter.
- Fyll i och returnera kundsvarsformuläret **även om du inte längre har något lager kvar på din anläggning senast 30 november 2022**.
- Vidarebefordra det här meddelandet till alla som behöver känna till det inom organisationen och till alla andra organisationer dit den potentiellt berörda produkten har överförts.
- Om du upplever några problem med **BD Connecta™ trevägskran** ska du rapportera detta som ett klagomål enligt din normala process.

Distributörsåtgärder:

- Upphör med distribution.
- Identifiera, sätt i karantän, anteckna LOT-numren och förstör sedan alla oanvända berörda **BD Connecta™ trevägskranar**.
- Identifiera anläggningarna dit du har distribuerat berörda produkter och meddela dem omedelbart om detta meddelande. Låt dina kunder fylla i och returnera kundsvarsformuläret till din organisation för avstämningsändamål senast 30 november 2022.
- Fyll i och returnera kundsvarsformuläret efter att dina avstämningsaktiviteter har slutförts.

	Slutanvändare med berörda produkter på lager	Slutanvändare med NOLL berörda produkter på lager	Ifyllt formulär ska skickas
Köpt direkt från BD	Fyll i formuläret i sin helhet Vid mottagandet kommer BD att behandla svaret och du får ersättningsprodukter för oanvända enheter	Fyll i formuläret och markera rutan som anger "inget lager"	BDNordicsFieldAction@bd.com
Köpt från en distributör/tredje part	Fyll i alla fält på formuläret och kontakta din distributör för att få ersättningsprodukter	Fyll i formuläret och markera rutan som anger "inget lager"	Skicka tillbaka formuläret till din distributör



Becton Dickinson Sweden AB
Box 47204
100 74 Stockholm
Sweden
Tel: +46 (0)8-7755100
www.BD.com

Kontaktperson

Om du har frågor kan du kontakta din lokala BD-representant eller det lokala BD-kontoret på +46 8 775 51 60 eller via e-post till bdsweden@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', is written over a horizontal line.

Lorna Darrock
Chef, Post Market Quality
EMEA Quality



Kundsvarsformulär – MDS-22-4560

BD Connecta™ stoppkran

REF: Se tabell 1 Lot-nummer: Se bilaga 1

Returnera till BDNordicsFieldAction@bd.com så snart som möjligt eller **senast den 30 november 2022**

- 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. Berörd produkt har använts.

Alla produkter som inte är tillgängliga för destruktion kommer att betraktas som disponerade på din plats och därför fysiskt otillgängliga om inte annat anges.

ELLER

- Vi hade följande enheter av den berörda produkten som anges i bilaga 1 i vår anläggning och jag bekräftar att enheterna har förstörts. (Fyll i och returnera bilaga 1 för att ange antalet förstörda enheter. Ersättning av enheter kommer endast att skickas när detta formulär fylls i och returneras).

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

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 – Berörda produktkoder och lot-nummer

Skicka tillbaka detta med ditt kundsvarfsformulär

Produktnamn	UDI-DI	Katalog (Ref) Nr.	Lot-nummer/serienummer	Utgångsdatum	Produktpaketstorlek	Enheter förstörda
BD Connecta™ stoppkran med förlängningssond – 25 cm	(01)00382 903949267	394926	2091052	2025/03/31	50	
			2091054	2025/03/31		
			2091058	2025/03/31		
			2125881	2025/04/30		
			2125884	2025/04/30		
			2125901	2025/04/30		
			2125904	2025/04/30		
BD Connecta™ stoppkran med förlängningssond och injektionsventil – 25 cm	(01)00382 903949366	394936	2091050	2025/03/31	20	
			2125908	2025/04/30		
			2126355	2025/04/30		
			2151833	2025/04/30		
BD Connecta™ stoppkran med förlängningssond – 50 cm	(01)00382 903949519	394951	2097331	2025/03/31	20	
BD Connecta™ stoppkran med förlängningssond – 100 cm	(01)00382 903949618	394961	2060613	2025/02/28	20	
			2060614	2025/02/28		
			2097333	2025/03/31		
			2097334	2025/03/31		
			2119720	2025/04/30		
			2125865	2025/04/30		
BD Connecta™ stoppkran med förlängningssond och injektionsventil – 100 cm	(01)00382 903949717	394971	2090287	2025/02/28	20	
			2067847	2025/02/28		
			2067849	2025/02/28		
			2067851	2025/02/28		
			2067853	2025/02/28		
			2067854	2025/02/28		
			2067856	2025/02/28		
			2067859	2025/02/28		
			2091043	2025/03/31		
			2091046	2025/03/31		
			2125911	2025/04/30		