

3 maj 2023

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN –
UCC-23-4679

Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®] intermittenta silikonkatetrar

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

Typ av åtgärd: Produktåterkallelse

Till: Klinisk personal, riskhanterare, biomedicinsk personal, inköpschef, chef för läkemedelshantering

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

Bästa kund!

BD genomför en korrigerande åtgärd på marknaden för att återkalla specifika partier av **Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®] intermittenta silikonkatetrar**. Enligt våra distributionsregister kan er organisation ha fått den berörda produkten i bilaga 1. Produkten distribuerades av BD mellan februari 2022 och mars 2023.

Detta produktåterkallande är begränsat till de produktkoder (REF)/LOT-nummer som är listade i bilaga 1. Inga andra produktkoder eller LOT-nummer berörs. I bilaga 2 visas platsen för produktkoden (REF)/LOT-numret.

Beskrivning av problemet

En av BD:s tillverkningsanläggningar där Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®] intermittenta silikonkatetrar tillverkas observerade ett avvikande tillstånd där den genomskinliga återförslutningsetiketten var separerad från produktfoliepåsen hos vissa tillverkade katetrar, vilket leder till att den sterila barriären bryts om separationen når folieöppningen i folieförpackningen. Se figur 1 för ett visuellt exempel på problemet.



Figur 1: Exempel på separationsproblem



För läkare/vårdpersonal: Klinisk risk

Om det rapporterade problemet resulterar i att förpackningsförseglingen bryts, är Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®] intermittenta silikonkateter kanske inte längre steril. Om en icke-steril kateter används vid behandling av en patient kan det finnas en ökad risk för infektion såsom urinvägsinfektion (dvs. dysuri, frekvens osv.), pyelonefrit och urosepsis, vilket kan kräva behandling inklusive intravenös antibiotika och vätsketillförsel, övervakning av urin- och blododlingar samt stödjande vård.

Långsiktiga hälsokonsekvenser kan uppstå och kan inkludera potentiella njurskador. Ingen specifik patientuppföljning rekommenderas för patienter som kan ha använt en aktuell produkt, men uppföljning bör ske efter den behandlande läkarens godkännande.

Hittills har det inte rapporterats några klagomål eller negativa händelser relaterade till detta problem.

För patienter/användning i hemmet: Klinisk risk

Det rapporterade problemet kan leda till att förpackningens försegling bryts, vilket gör att extern luft kan komma in i förpackningen, något som potentiellt kan påverka produktens sterilitet inuti förpackningen. Om en icke-steril kateter används för att kateterisera kan det finnas en ökad risk för infektion såsom urinvägsinfektion eller systemisk infektion.

Om komplikationer uppstår när du använder dessa produkter, kan hälsoeffekterna kräva behandling av en läkare. Långsiktiga hälsoeffekter, även om de är sällsynta, kan uppstå och inkluderar risken för njurskador. Ingen specifik uppföljning med en läkare rekommenderas för de som kan ha använt en berörd kateter, men om du har symtom på infektion ska du kontakta din läkare för ytterligare instruktioner. Produktförpackningen bör alltid undersökas före användning.

BD:s åtgärder:

BD genomför en undersökning och kommer att vidta åtgärder för att förhindra att detta produktfel uppstår igen.

Kundåtgärder:

- Sluta att använda eventuella oanvända berörda Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®] intermittenta silikonkatetrar.
- Identifiera och avskilj alla oanvända berörda Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®] intermittenta silikonkatetrar.
- Anteckna LOT-numren och destruera alla oanvända enheter som berörs.
- Fyll i och returnera kundvarsformuläret **även om du inte längre har kvar några berörda produkter på lager i din inrättning, senast 31 maj 2023.**
- Vidarebefordra det här meddelandet till alla som behöver känna till det inom organisationen och till alla andra organisationer dit de eventuellt berörda produkterna har överförts.
- Om du har några problem med Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®] intermittenta silikonkatetrar ska du rapportera detta som ett klagomål enligt era normala rutiner.



Distributörsåtgärder:

- Upphör med distribution av berörd produkt.
- Identifiera, avskilj, anteckna LOT-numren och destruera sedan alla oanvända berörda Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®] intermittenta silikonkatetrar.
- Identifiera inrättningarna dit du har distribuerat berörda produkter och informera dem omedelbart om detta meddelande.
 - Be dina kunder att fylla i och returnera kundsvarsformuläret till din organisation för avstämningssyften senast **31 maj 2023**.
- Fyll i och returnera kundsvarsformuläret efter att dina avstämningsaktiviteter har slutförts.
- Om du har några problem med Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®] intermittenta silikonkatetrar ska du rapportera detta som ett klagomål enligt era normala rutiner.

	Slutanvändare med berörda produkter på lager	Slutanvändare med NOLL berörda produkter på lager	Vart ifyllt formulär ska skickas
Köpt direkt från BD	Fyll i hela formuläret. Vid mottagandet kommer BD att behandla svaret och du kommer att få ett tillgodohavande för oanvänd produkt eller alternativ produkt (om sådan är tillgänglig).	Fyll i formuläret och markera rutan som anger "inga berörda produkter på lager"	BDNordicsFieldAction@bd.com
Köpt från en distributör/tredje part	Fyll i alla fält i formuläret och kontakta din distributör för att få tillgodohavande eller alternativ produkt (om sådan är tillgänglig)	Fyll i formuläret och markera rutan som anger "inga berörda produkter på lager"	Skicka tillbaka formuläret till din distributör

Kontaktperson

Om du har frågor kan du kontakta din lokala BD-representant på 0708-888 266 eller via e-post: christin.zorn@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,

Lorna Darrock
Chef, Post Market Quality
EMEA Quality

Kundsvarsformulär – UCC-23-4679

Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®] intermittenta silikonkatetrar

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

Returnera till BDNordicsFieldAction@bd.com så snart som möjligt eller **senast 31 maj 2023**.

- Jag bekräftar att jag har läst och förstått detta säkerhetsmeddelande till marknaden samt att alla rekommenderade åtgärder har vidtagits efter behov.

Kryssa för lämplig ruta nedan

Vi har inte någon av de berörda produkterna som anges i **bilaga 1** på vår inrättning. *Berörd produkt har använts.*

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

ELLER

Vi har enheter av den berörda produkten som anges i **bilaga 1** i vår ägo och jag bekräftar att enheterna har destruerats (*ange antalet destruerade enheter och deras LOT-nummer i tabellen nedan. Tillgodohavande eller alternativ produkt (om sådan är tillgänglig) skickas inte förrän detta formulär har fyllts i och returnerats*).

REF:	LOT-nummer:	Antal destruerade/returnerade enheter <i>(ange antalet enheter nedan)</i>

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

*Denna åtgärd anses inte vara avslutad för din 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/LOT-nummer

Tillverkarens SRN: US-MF-000018892

Produktnamn	Produktkod (REF)	UDI	LOT-nummer	
Intermittent kateter MAGIC ³ GO [®] längd för kvinnor, silikon, hydrofil beläggning 8 Fr. Steril	51808	00801741097836	JUGP9399	
			JUGR9004	
			JUGR9010	
			JUGR9013	
			JUGR9019	
			JUGR9020	
			JUGR9021	
			JUGT9147	
			JUGT9148	
			JUGU9025	
Intermittent kateter MAGIC ³ GO [®] längd för kvinnor, silikon, hydrofil beläggning 10 Fr. Steril	51810	00801741097850	JJFX9006	
			JJFX9009	
			JJFX9028	
Intermittent kateter MAGIC ³ GO [®] längd för kvinnor, silikon, hydrofil beläggning 12 Fr. Steril	51812	00801741097874	JJFX2028	
			JJFX2824	
			JJFX9008	
			JJFX9011	
			JJGP9252	
			JJGP9320	
			JJGR1383	
			JJGS0010	
			JJGT2731	
			JJGT3323	
			JJGU1952	
			JJGV9165	
			Intermittent kateter MAGIC ³ GO [®] längd för kvinnor, silikon, hydrofil beläggning 14 Fr. Steril	51814
JJFX2825				
JJFZ0998				
JJGN9128				
JJGP2375				
JJGP2965				
JJGP2978				
JJGP9222				
JJGP9232				
JJGP9330				
JJGQ3261				
JJGT0998				
JJGT1707				
Intermittent kateter HydroSil Go längd för kvinnor, silikon 10 Fr. Steril	71810	00801741097973	JJGT9154	
			JJGU9053	
			JJGV9130	



			JUGV9133
Intermittent kateter HydroSil Go längd för kvinnor, silikon 14 Fr. Steril	71814	00801741098017	JUGT3326
Intermittent kateter HydroSil Go längd för kvinnor, silikon 16 Fr. Steril	71816	00801741098031	JUGU9023
Intermittent kateter HydroSil Go längd för kvinnor, silikon 18 Fr. Steril	71818	00801741098055	JUGU9022
Intermittent kateter MAGIC ³ GO [®] längd för män, silikon, hydrofil beläggning 12 Fr med SureGrip, steril	53812G	00801741136955	JUGS0633
			JUGS2403
			JUGT1711
Intermittent kateter MAGIC ³ GO [®] längd för män, silikon, hydrofil beläggning 14 Fr med SureGrip, steril	53814G	00801741136962	JUGS0610
			JUGS2381
Intermittent kateter MAGIC ³ GO [®] längd för män, silikon, hydrofil beläggning 18 Fr med SureGrip, steril	53818G	00801741136986	JUGR9043
			JUGR9057

Bilaga 2 – Identifiering av produktkod (REF) och LOT-nummer

Etikettexempel:



Plats för produktkod (REF) och LOT-nummer på fodral och produkt

