

22 Februari 2024

## VIKTIGT: SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

**IDS-24-5013**

### BD Vacutainer® Plus Heparinrör

REF: 369623 Lotnummer: 3349959

Typ av åtgärd: Produktåterkallelse

### Mottagare: Klinisk personal, riskhanterare, laboratoriepersonal och laboratoriechefer samt inköpschefer

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

Kära kund,

BD genomför en Field Safety Corrective Action för att avlägsna ett specifikt lotnummer av **BD Vacutainer® Plus Heparinrör**. Enligt våra distributionsregister kan din organisation ha mottagit den påverkade produkten i tabell 1. Produkten distribuerades mellan januari och februari 2024.

Produktkod (REF)	Antal lotnummer	Utgångsdatum
369623	3349959	30-APR-2025

Tabell 1: Påverkad produkt.

Detta produktborttagande är begränsat till de produktkoder och lotnummer som anges i tabell 1. Inga andra produktkoder eller lotnummer påverkas.

### Beskrivning av problemet

Baserat på återkoppling från kunder har BD fastställt att enhetsetiketten för detta lotnummer felaktigt identifierar de påverkade rören som LH (litiumheparin) istället för NH (natriumheparin) (Bild 1). Alla andra förpackningsnivåer är korrekta.



Bild 1: Exempel på felaktig etikett



### **Klinisk risk**

Detta fel kan leda till att rören kasseras vid provtagningsenheten eller under laboratorieprocessen, vilket leder till att provet inte kan testas. Det kan också innebära en risk för felaktiga resultat, eftersom skillnaden i typ av tillsats mellan de två rören kan förhöja mätningarna av natrium i plasma något. Eventuella hälsokonsekvenser förväntas vara små, eftersom ökningen av natriumresultaten uppskattas vara låg (ca 0,5-0,6 mmol/L) och en försening av provtagning/testning sannolikt inte på ett mätbart sätt kommer att förhindra eller förlänga den diagnostiska eller terapeutiska processen.

Hittills har BD mottagit tre (3) klagomål relaterade till denna fråga.

### **Kliniska användaråtgärder:**

- Sluta använda produkten.
- Det finns inga rekommendationer för ytterligare kliniska åtgärder.

### **BD Åtgärder:**

BD undersöker grundorsaken och kommer att vidta korrigerande åtgärder för att förhindra att detta problem uppstår igen.

BD har upphört med distributionen av detta lotnummer.

### **Kundåtgärder:**

- Sluta använda alla oanvända berörda **BD Vacutainer® Plus heparinrör** (natriumheparin, lot 3349959).
- Identifiera, sätt i karantän och kassera alla oanvända **BD Vacutainer® Plus heparinrör** (natriumheparin, lotnummer 3349959) som berörs.
- Fyll i och returnera kundresponsformuläret **även om du inte längre har något lager av Lot 3349959 kvar i din anläggning, senast den 25 mars 2024.**
- Sprid detta meddelande till alla som behöver känna till det inom din organisation eller till någon organisation där de potentiellt berörda produkterna har överförts.
- Om du upplever några problem, vänligen rapportera som ett klagomål enligt din normala process.

### **Åtgärder för distributörer:**

- Sluta distribuera.
- Identifiera, sätt i karantän och kassera alla oanvända **BD Vacutainer® Plus heparinrör** (natriumheparin, lotnummer 3349959) som berörs.
- Identifiera de enheter dit du har distribuerat den berörda produkten och meddela dem omedelbart om detta meddelande.
  - Låt dina kunder fylla i och returnera kundresponsformuläret till din organisation för avstämningsändamål senast den **25 mars 2024.**
- Fyll i och returnera kundresponsformuläret när du har slutfört dina avstämningsaktiviteter.
- Om du upplever några problem, vänligen rapportera detta som ett klagomål enligt din normala process.



	<b>Slutanvändare med lager</b>	<b>Slutanvändare med NOLL lager</b>	<b>Vart ska det ifyllda formuläret skickas?</b>
Köpt <b>direkt</b> från BD	Fyll i formuläret i sin helhet Efter mottagandet kommer BD att behandla svaret, och du kommer att bli <b>krediterad</b> för oanvänd produkt	Fyll i formuläret och kryssa i rutan för "ingen inventering"	<a href="mailto:BDNordicsFieldAction@bd.com">BDNordicsFieldAction@bd.com</a>
Köpt från en <b>distributör/3e part</b>	Fyll i alla fält i formuläret och kontakta din distributör för att ordna med <b>kreditering</b>	Fyll i formuläret och kryssa i rutan för "ingen inventering"	Returnera formuläret till din distributör

### Kontaktreferensperson

Om du har några frågor om detta, vänligen kontakta din lokala BD-representant.

Vi bekräftar att de berörda tillsynsmyndigheterna har informerats om dessa åtgärder.

BD har åtagit sig ändamålet *Advancing the world of health*<sup>TM</sup>. Våra primära mål är patientsäkerhet och användarsäkerhet samt att förse dig med kvalitetsprodukter. Vi ber om ursäkt för de olägenheter som denna situation kan orsaka dig och tackar dig på förhand för att du hjälper BD att lösa detta problem så snabbt och effektivt som möjligt.

Med vänlig hälsning

Lorna Darrock

Associate Director, Post Market Quality  
EMEA Quality



## Kundsvarsformulär - IDS-24-5013

### BD Vacutainer® Plus Heparinrör

REF: 369623 Lotnummer: 3349959

Återvänd till [BDNordicsFieldAction@bd.com](mailto:BDNordicsFieldAction@bd.com) så snart som möjligt, dock **senast den 25 mars 2024**

- Jag bekräftar att detta Field Safety Notice har lästs och förstås och att alla rekommenderade åtgärder har genomförts i enlighet med kraven.

*Kryssa i lämplig ruta nedan*

Vi har inte någon av de berörda produkterna som listas i **tabell 1** i vår anläggning. Den berörda produkten har använts.

**Alla produkter som inte är tillgängliga för destruktion kommer att betraktas som omhändertagna på din enhet och därför fysiskt otillgängliga om inget annat anges.**

#### ELLER

Vi har följande enheter av den berörda produkten som anges i **tabell 1** i vår ägo och jag bekräftar att enheterna har förstörts. (Vänligen fyll i tabellen nedan med lotnummer och antal förstörda enheter. Krediteringen kommer endast att sättas in på ditt konto när detta formulär har fyllts i och returnerats).

REF:	Lotnummer:	Förstörda enheter (ange kvantitet nedan)
369623	3349959	

<b>Namn på kund/organisation:</b>	
<b>Avdelning</b> (om tillämpligt):	
<b>Adress:</b>	
<b>Postnummer:</b>	<b>Stad:</b>
<b>Kontaktnamn:</b>	
<b>Arbetstitel:</b>	
<b>Kontaktpersonens telefonnummer:</b>	<b>E-postadress till kontaktperson:</b>
<b>Namn på din leverantör av denna produkt</b> (om inte direkt från BD)	
<b>Underskrift:</b>	<b>Datum:</b>

Detta formulär måste returneras till BD innan denna åtgärd kan anses vara avslutad för din organisation.\* Om du har fått detta Field Safety Notice via en distributör/3<sup>e</sup> part, vänligen returnera ditt ifyllda formulär till den organisationen för avstämningsändamål.