

03/05/2019

VIKTIGT: SÄKERHETSMEDDELANDE – MDS-19-1516**BD PhaSeal™ C61 Secondary Set****REF:** 515302 **LOT-nummer:** 1011102, 1011095, 1011186, 1011412, 1011464, 1011580, 1011753, 1011786 och 1011787.**Typ av åtgärd:** Produktborttagning**Observera: Personal på kliniker, ansvariga för riskhantering, biomedicinsk personal**

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

Bästa kund!

BD genomför en produktåterkallelse av speciella partier av **BD PhaSeal™ C61 Secondary Set, REF: 515302** och enligt våra distributionsuppgifter kan din organisation ha fått de enheter som berörs. Berörda enheter distribuerades mellan januari 2019 och april 2019.

Beskrivning av problemet

Produkten återkallas på grund av potentiella läckage vid övergången mellan slangen och spetsen. Läckaget kan orsaka fördröjning/avbrott i behandlingen, under infusion och/eller exponering av patienten eller vårdpersonalen för farliga läkemedel.

Denna produktåterkallelse är begränsad till följande produktkod/lotnummer:

Produktkod (REF)	Lotnummer
515302	1011102, 1011095, 1011186, 1011412, 1011464, 1011580, 1011753, 1011786, 1011787.

Tabell 1: Lista över berörd/a produktnummer/lotnummer

Åtgärder för kunderna att vidta:

1. Inspektera ert lager, lokalisera och försätt alla oanvända enheter i karantän av de berörda lotnumren BD PhaSeal™ C61, REF: 515302. Förstör alla berörda enheter eller returnera till er lokala BD-representant/distributör för destruktion. Bilaga 1 indikerar REF-numrets och lotnumrets placering.



2. Om du har distribuerat enheterna vidare ska du identifiera de användarna och omedelbart meddela dem om denna produktåterkallelse.
3. Fyll i kundens svarsformulär på sidan 3 och ange:
 - antal förstörda enheter **ELLER**
 - att er organisation inte har några berörda enheter kvar på lager
4. Returnera det ifyllda kundsvarfsformuläret till bdsweden@bd.com för att erhålla alternativa ersättningsenheter **så snart som möjligt eller senast den 7 juni 2019.**

Efter att ha tagit emot ifyllt kundsvarfsformulär, kommer en BD-representant att ta kontakt med er för att diskutera möjliga alternativa lösningar för att ersätta den återkallade produkten.

Kontaktreferensperson

Om du har frågor om enheten, kontakta din lokala BD-representant eller det lokala BD-kontoret på Tel: +46(0)8 775 51 60 eller via e-post bdsweden@bd.com

BD har åtagit sig att förbättra hälsan i världen. Våra primära mål är patient- och användarsäkerhet och att tillhandahålla kvalitetsprodukter. Vi ber om ursäkt för olägenheterna som situationen kan åsamka dig och vi tackar på förhand för att du hjälper BD att komma tillrätta med problemet så snabbt och effektivt som möjligt.

Med vänlig hälsning,

William David
Chef över kvalitetsöverensstämmelse
vid EMEA

Kundsvarsformulär - MDS-19-1516

BD PhaSeal™ C61 Secondary Set

REF: 515302 **LOT-nummer:** 1011102, 1011095, 1011186, 1011412, 1011464, 1011580, 1011753, 1011786 och 1011787.

Fyll i och returnera detta formulär till BD via fax/e-post till bdsweden@bd.com

- Jag bekräftar att detta meddelande har lästs, förstås och att alla rekommenderade åtgärder har genomförts efter behov.

Markera lämplig ruta nedan

Vi har inte någon av de berörda produkterna som anges i tabell 1 i vår ägo

ELLER

Vi har följande enheter av den berörda produkten som anges i tabell 1 i vår ägo och jag bekräftar att enheterna har förstörts (fyll i tabellen med antal förstörda enheter)

Lotnummer:	Antal förstörda enheter (ange antal nedan)
1011102	
1011095	
1011186	
1011412	
1011464	
1011580	
1011753	
1011786	
1011787	

Konto/organisationsnamn:	
Avdelning (om tillämpligt):	
Adress:	
Postnummer:	Ort:
Kontaktnamn:	
Befattning:	
Telefonnummer:	E-postadress:
Underskrift:	Datum:

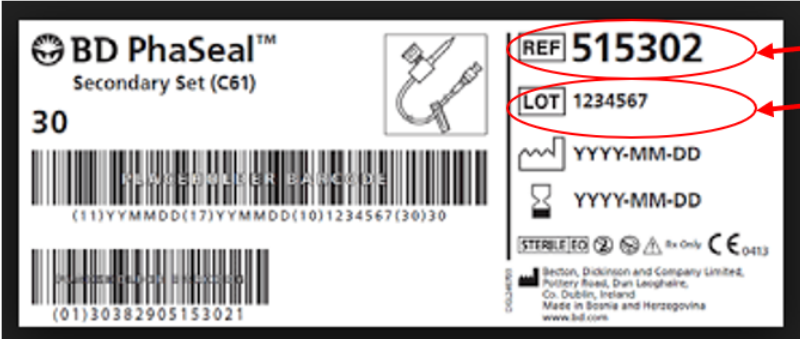
Denna åtgärd anses inte vara avslutad för din räkning förrän detta formulär har returnerats till BD.

Bilaga 1

Enhet: PhaSeal™ C61 Secondary Set



Exempel på etikett: BD PhaSeal™ C61 Secondary Set



The image shows a product label for the BD PhaSeal™ C61 Secondary Set. The label contains the following information:

- BD PhaSeal™ Secondary Set (C61)
- 30
- Barcode with the number (11)YYMMDD(17)YYMMDD(10)1234567(30)30
- Barcode with the number (01)30382905153021
- REF 515302 (highlighted with a red oval and labeled "REF"-numrets placering)
- LOT 1234567 (highlighted with a red oval and labeled "LOT"-numrets placering)
- Expiration date: YYYY-MM-DD
- Lot date: YYYY-MM-DD
- STERILE TO USE ONLY
- CE 0413
- Becton, Dickinson and Company Limited, Potters Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland. Made in Bosnia and Herzegovina. www.bd.com