

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Handelsnavn for det pågældende produkt: **Bead Block™ (Embolic Bead)**

FSCA-id: **R-nr. 16295)**

Type af handling: **Rådgivning fra producenten vedrørende brug af enheden**

31. marts 2015

Kære sundhedspersonale:

I forlængelse af den første kommunikation omkring vedlagte produktinformation bedes I bemærke, at vi nu kræver, at I foretager følgende supplerende foranstaltninger påbudt af kompetente myndigheder:

- Følg instruktionerne i den vedlagte protokol, med navnet "Protokol for påsætning af advarselmærkater i hospitalsregi", og påsæt advarselmærkaten på det korrekte sted på de berørte markedsenheder, der er anført i den oprindelige vedlagte produktinformation.
- I bedes bekræfte modtagelsen af denne meddelelse ved at udfylde den vedlagte kvitteringsformular og returnere den via e-mail som en scannet kopi. Kontaktoplysninger for BTG kundeservice er angivet nedenfor. Hvis I snarest returnerer den udfyldte acceptformular, kan I undgå at modtage denne meddelelse flere gange.

Produktnavn	Produktkode
Bead Block™ (100-300 µm)	EB2S103
Bead Block™ (300-500 µm)	EB2S305

BTG kundeservice

Michelle Goodhand
Biocompatibles UK Ltd., et internationalt BTG-koncernselskab
Chapman House
Farnham Business Park
Weydon Lane
Farnham
Surrey GU9 8QL UK
Storbritannien
Tlf.: +44 1252 732 674
Fax: +44 1252 732 777
E-mail: michelle.goodhand@btgplc.com



I kan være forvisset om, at opretholdelse af et højt niveau af kvalitet og sikkerhed er vores højeste prioritet. Hvis I har spørgsmål, bedes I straks kontakte os.

Med venlig hilsen,

Paul Sharp
Director of Quality
Biocompatibles UK Ltd., et internationalt BTG-koncernselskab

Chapman House
Farnham Business Park
Weydon Lane
Farnham
Surrey GU9 8QL
Storbritannien
Tlf.: +44 (0)12527 32624

Bilag

1. Produktinformation
2. Kvitteringsformular
3. Protokol for påsætning af advarselsmærkater i hospitalsregi

VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Handelsnavn for det pågældende produkt: **Bead Block™ (Embolic Bead)**

FSCA-id: **R-nr. 16295)**

Type af handling: **Rådgivning fra producenten vedrørende brug af enheden**

5. februar 2015

Kære sundhedspersonale:

Biocompatibles UK Ltd. (producenten) udsender denne meddelelse for at informere jer om modstridende mærkning for visse størrelser af medicinsk udstyr, Bead Block™ (Embolic Bead). Denne meddelelse er ikke foranlediget af et øget antal klager eller bivirkninger forbundet med Bead Block™. Sørg for, at alle potentielle brugere i jeres organisation gøres bekendt med denne meddelelse og de anbefalede handlinger.

Produkt navn	Produkt kode
Bead Block™ (100-300 µm)	EB2S103
Bead Block™ (300-500 µm)	EB2S305

Problem

Via en intern gennemgang er producenten blevet opmærksom på, at hvor der i brugsanvisningen til Bead Block™ står, at "Når Bead Block anvendes til embolisering af fibroma uteri, må der ikke anvendes beads, der er mindre end 500 mikron", så står der følgende på emballagen til Block™ for pakningsstørrelserne 100-300 µm (EB2S103) og 300-500 µm (EB2S305): "Indikation: Embolisering af **fibroma uteri (UFE)**, hypervaskulære tumorer og arteriovenøse malformationer (AVM)". Emballagen til de angivne pakningsstørrelser af Bead Block™ er fejlagtigt mærket med indikation for UFE. **I brugsanvisningen står der, at der ikke må anvendes beads, der er mindre end 500 mikron, til UFE.**

Producenten har foretaget en medicinsk gennemgang af de mulige konsekvenser af den ovenfor angivne uoverensstemmelse mellem emballagen og brugsanvisningen for de berørte pakningsstørrelser af Bead Block™. Denne medicinske gennemgang har vist, at den samlede risiko for patienterne er minimal. Producenten har alligevel valgt at udsende denne meddelelse som en forebyggende foranstaltning, i det tilfælde at sundhedspersoner måtte følge UFE-indikationen på emballagen til de berørte pakningsstørrelser uden at læse brugsanvisningen til produktet. Hvis dette skulle ske, er der en potentiel risiko for infarkt af andet væv end målvævet.

Oplysninger om det berørte produkt

Idet du sammenholder med ovennævnte tabel, bedes du se den vedhæftede "Produktliste" for at se detaljerede oplysninger om berørte distributører, partinummer og udløbsdatoer.

Instruktioner til sundhedspersonale

Sørg for at opbevare en kopi af denne meddelelse sammen med eventuelle berørte enheder af Bead Block™ og at læse brugsanvisningen til produktet, før det bruges.



Hvis du er forhandler, grossist, eller hvis du har leveret nogen af de berørte enheder af Bead Block™ til en anden afdeling/klinik, bedes du videreformidle denne meddelelse til de relevante personer, som denne handling har betydning for.

I bedes bekræfte modtagelsen af denne meddelelse ved at udfylde den vedlagte kvitteringsformular og returnere den via e-mail som en scannet kopi. Kontaktoplysninger for BTG kundeservice er angivet nedenfor. Hvis I snarest returnerer den udfyldte acceptformular, kan I undgå at modtage denne meddelelse flere gange.

**Produkt-
korrektion**

Producenten ændrer den emballage, der anvendes til Bead Block™ i størrelserne 100-300 µm (EB2S103) og 300-500 µm (EB2S305), så indikation for UFE fjernes. Producenten vil genoptage frigivelse af de berørte pakningsstørrelser efter denne korrektion.

**Kontakt-
oplysninger**

Kontakt venligst den person fra BTG's kundeservice, der er anført nedenfor, med hensyn til eventuelle spørgsmål eller præciseringer vedrørende denne meddelelse.

BTG kundeservice

Michelle Goodhand
Biocompatibles UK Ltd., et internationalt BTG-koncernselskab
Chapman House
Farnham Business Park
Weydon Lane
Farnham
Surrey GU9 8QL UK
Storbritannien
Tlf.: +44 1252 732 674
Fax: +44 1252 732 777
E-mail: michelle.goodhand@btgplc.com

I kan være forvisset om, at opretholdelse af et højt niveau af kvalitet og sikkerhed er vores højeste prioritet. Hvis I har spørgsmål, bedes I straks kontakte os.

Paul Sharp
Director of Quality
Biocompatibles UK Ltd., et internationalt BTG-koncernselskab
Chapman House
Farnham Business Park
Weydon Lane
Farnham
Surrey GU9 8QL
Storbritannien
Tlf.: +44 (0)12527 32624

Bilag

1. Produktliste
2. Kvitteringsformular

Kvitteringsformular (FSCA-id: PR-nr. 16295)

Undertegnede bekræfter hermed, at jeg har modtaget de vedlagte "Yderligere oplysninger" og truffet passende foranstaltninger i overensstemmelse med de instruktioner, der er indeholdt i meddelelsen.

Antal berørte enheder på lager	
Antal berørte enheder over-mærket med den leverede advarselmærkat	

Firma	
Navn	
Titel	
Underskrift	
Dato	

Dokument-id:	BTG-FAR-30260
---------------------	----------------------

PROTOKOL FOR PÅSÆTNING AF ADVARSELSMÆRKATER I HOSPITALSREGI

FORHÅNDSGODKENDELSE

Når det følgende afsnit med underskrift udfyldes, angiver det, at godkenderen eller godkenderne har læst, forstår og giver tilladelse til, at denne protokol anvendes.

Ansvar	Stillingsbetegnelse	Navn	Underskrift	Dato
Forfatter	Shipping Services Coordinator	David Wall		
Leverandørkæde	Senior Supply Chain Manager	Andrew Owen		
Registreringsafdeling	Manager, Quality and Technical Compliance	Amit Agrawal		
QA	Director of Quality	Paul Sharp		

EFTERFØLGENDE GODKENDELSER

Foreløbig godkendelse (hvis påkrævet)

1. Alle processer beskrevet i denne protokol er blevet afsluttet og resultaterne dokumenteret, gennemgået og underskrevet.
2. Alle væsentlige afvigelser skal undersøges af Supply Chain og efter afhjælpning derefter godkendes af QA.

Ansvar	Stillingsbetegnelse	Navn	Underskrift	Dato
Forfatter				
Customer Services				
Registreringsafdeling				
QA				

Endelig godkendelse

Denne protokol betragtes som velgennemført, hvis følgende kriterier er opfyldt:

1. Alle afsnit i protokollen skal være gennemgået og underskrevet som bekræftelse af, at procesdataene svarer til de forventede resultater.
2. Protokollen skal være udført i sin helhed.
3. Alle væsentlige afvigelser skal undersøges af Supply Chain og efter afhjælpning derefter godkendes af QA.

Din underskrift nedenfor angiver din accept af, at denne protokol er udført, og at alle konstaterede afvigelser er blevet undersøgt og løst.

Ansvar	Stillingsbetegnelse	Navn	Underskrift	Dato
Forfatter				
Customer Services				
Registreringsafdeling				
QA				

1 INTRODUKTION

Der er et krav om at forsyne distributører med advarselmærkater, som skal leveres til og påsættes på hospitaler. Advarselmærkaterne vil blive sat på Bead Block-produktstørrelser 100-300 og 300-500, der i øjeblikket står i karantæne.

2 FORMÅL

Formålet med denne protokol er at beskrive procestrinnene for påsætning af advarselmærkater på Bead Block 100-300- og 300-500-produktstørrelserne på hospitaler.

Påsætning og mærkatafstemning udføres efter gennemførelsen af den institution, der påsætter mærkaterne.

3 ANVENDELSESOMRÅDE

Denne protokols anvendelsesområde omfatter påsætning af advarselmærkater og mærkatafstemning udelukkende for Bead Block-produktstørrelserne 100-300 og 300-500.

4 PROCEDURE

Følgende mærkater skal fremstilles og ligge klar til påsætning på Bead Block-pakningerne:-

1. Advarselmærkat - Mærkatens størrelse er 50 x 50 mm

ADVARSEL:
Når Bead Block
anvendes til
embolisering af
fibroma uteri, må der
ikke anvendes beads,
der er mindre end
500 mikron.

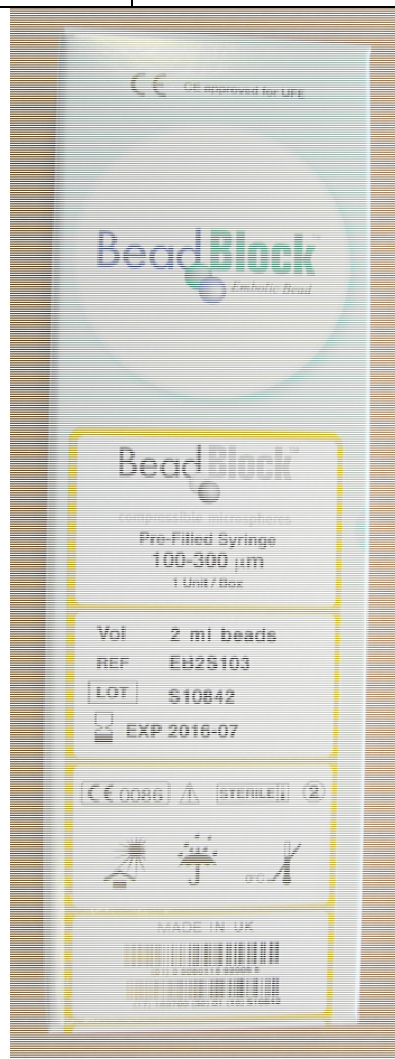
Der skal plukkes et parti ad gangen fra lageret til mærkatpåsætning.

Hvert parti skal mærkes ved at følge trin 4.1 til 4.2.

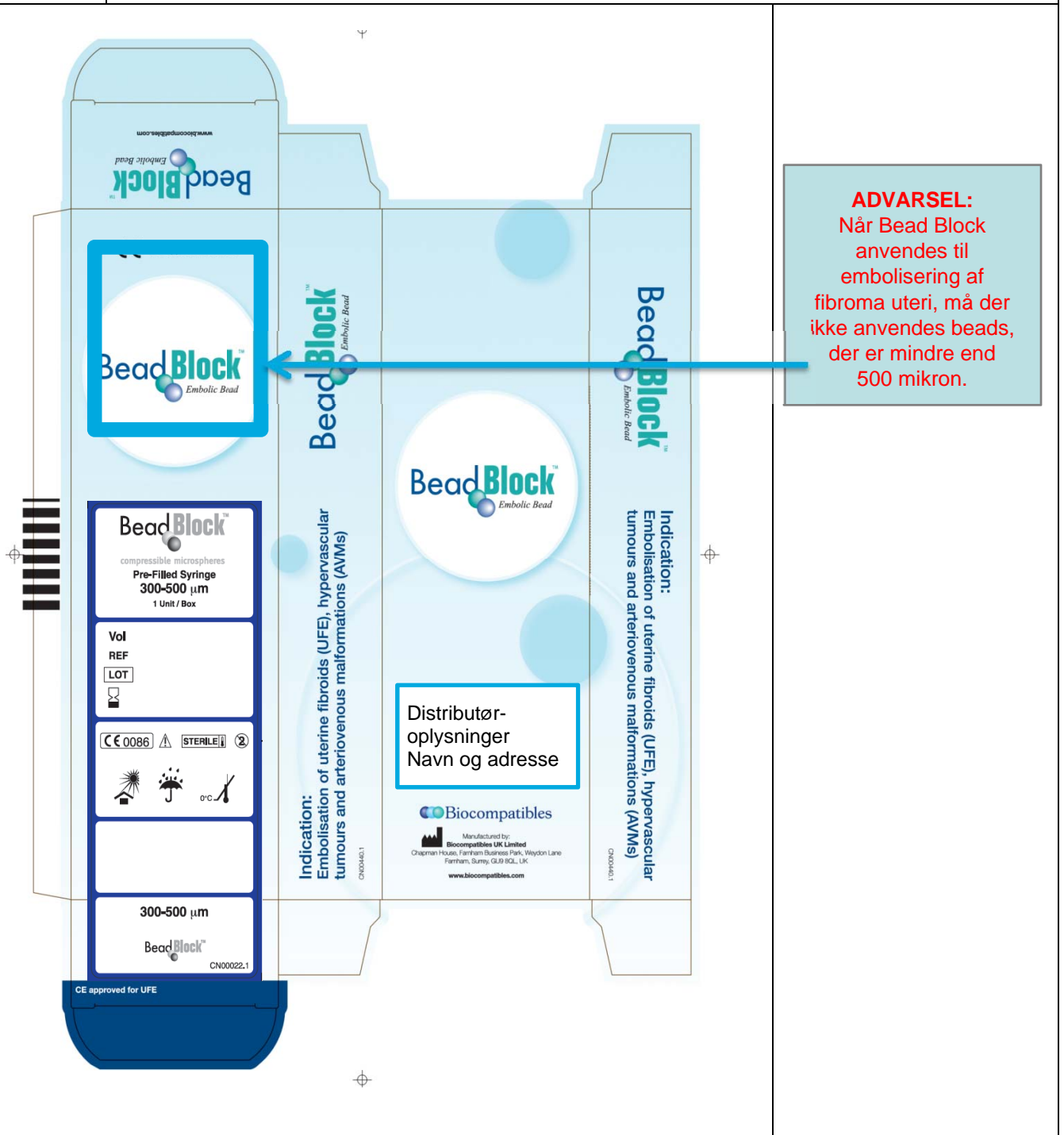
Ved afslutningen af mærkatpåsætningen for hvert parti udfyldes mærkatafstemningen i tabellen i tillæg 1.

Gentag disse trin for alle partier på lager, som kræver mærkning.

4.1 Tag en Bead Block-pakning og læg den fladt ned med mærkaten opad, som vist nedenfor.



4.2 Sæt en enkelt advarselmærkat - 50 x 50 mm i størrelse, på det område, der er vist nedenfor. Mærkaten skal dække erklæringen "CE-godkendt til UFE".



ADVARSEL:
Når Bead Block anvendes til embolisering af fibroma uteri, må der ikke anvendes beads, der er mindre end 500 mikron.

4.3 Fuldfør mærkafstemning i tillæg 1

5 GENERELLE KRAV

- Operatøren er forpligtet til at sætte sin underskrift ved afslutningen af mærkatafstemningsprocessen i tillæg 1 og indhente en afstemningskontrol.
- Vigtige trin kræver medunderskrift af en anden operatør eller anden autoriseret medarbejder.
- Alle felter i protokollen skal udfyldes (brug om nødvendigt "Ikke relevant") af operatøren, medmindre feltet er markeret med gråt.
- I tilfælde af afvigelser eller afvigelse fra den procedure, der er beskrevet i denne protokol, skal BTG QA straks underrettes.

6 ANSVAR

Titel	Person	Ansvar
Protokolejer	David Wall	Overordnet ansvar for forvaltning af protokollen.
Customer services Lead	Michelle Goodhand	Sikre at alle processer udføres i overensstemmelse med denne protokol
Manager, Quality and Technical Compliance	Amit Agrawal	Sikre at processerne udføres i overensstemmelse med lovmæssige krav.
Director of Quality	Anette Jork	Overordnet ansvar for at sikre, at protokollen udføres med fuld overholdelse af kvalitetskrav.

7 BERØRTE SYSTEMER

Der er ingen systemer, der er berørt af denne procedure.

8 AFVIGELSE

Hvis der er afvigelser fra processen, skal der indberettes en afvigelse. Den formular, der skal anvendes til disse, findes i tillæg 1 til denne protokol.

Ved alle væsentlige afvigelser indberettes en kvalitetshændelse i overensstemmelse med BTG-SP-05.001.

9 UNDERVISNING

Alle personer med ansvarsområder inden for denne protokols anvendelsesområde skal udfylde nedenstående tabel. Dette bekræfter, at de har læst og forstået denne protokol.

Trykt navn	Jobtitel	Underskrift	Dato

10 TILLÆG

Tillæg nr.	Antal sider	Beskrivelse
1	2	Mærkatafstemning
2	2	Afvielser
Kommentarer		

TILLÆG 1 – MÆRKATAFSTEMNING BEAD BLOCK 100-300

Bead Block 100-300, mærkatpåsatning		Partinummer:		Antal enheder, der skal ommærkes:		
Mærkatbeskrivelse	Startantal mærkater (a)	Antal påsat på Bead Block-pakninger (b)	Antal kasserede/ destruerede mærkater (c)	Antal anvendte mærkater (d) = b + c	Resterende antal mærkater = a - d	100% afstemning = (d) / (a) x 100 = 100 Bestået/mislykket
Advarselsmærkat - Mærkat i størrelsen 50 x 50 mm						

Udført af:	Underskrift:	Dato:
Kontrolleret af:	Underskrift:	Dato:

TILLÆG 1 – MÆRKATAFSTEMNING BEAD BLOCK 300-500

Bead Block 300-500, mærkatpåsatning		Partinummer:		Antal enheder, der skal ommærkes:		
Mærkatbeskrivelse	Startantal mærkater (a)	Antal påsat på Bead Block-pakninger (b)	Antal kasserede/ destruerede mærkater (c)	Antal anvendte mærkater (d) = b + c	Resterende antal mærkater = a - d	100% afstemning = (d) / (a) x 100 = 100 Bestået/mislykket
Indikationsmærkat - Mærkat i størrelsen 50 x 50 mm						

Udført af:	Underskrift:	Dato:
Kontrolleret af:	Underskrift:	Dato:

Angiv de afvigelsesformularer, der er oprettet ved gennemførelsen af denne protokol.

Afvigelse nr.	Beskrivelse	Type (Væsentlig eller Mindre)

<i>Afvigelse nr.</i>	<i>Indberettet af</i>	<i>Dato</i>	
Beskrivelse af afvigelse:			
Hvilke produkter eller processer er berørt af denne afvigelse?			
Er dette en MINDRE eller VÆSENTLIG afvigelse?			
Foreslået korrigerende handling:			
Foretaget handling og krav om gentestning:			
Underskrifterne nedenfor bekræfter, at afvigelsen er blevet afsluttet og godkendt			
Indberetningsformular godkendt af	Trykt navn	Underskrift	Dato