

Navn  
Adresse

[www.BD.com](http://www.BD.com)

---

### VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Produktnavn:	<b>Alaris SMARTSITE EKSTRA ADGANGSANORDNING TIL POSE</b>
Produktnummer:	<b>10013365-0006</b>
Batchnumre:	<b>15055147, 15065148, 15065656, 15075252, 15075795, 15076168, 15085110, 15085157</b>
FSCA-id:	<b>RA-2016-11-24</b>
Dato:	<b>April 2018</b>
Handlingstype:	<b>Fjernelse og destruktion af berørte produkter</b>

---

**TIL: Klinisk personale, chefer for risikostyring, medikoteknisk personale**

#### Beskrivelse af problemet

BD har modtaget et stigende antal indberetninger om adskillelse og/eller lækage ved spike-porten og dråbekammerets spike-konnektor.

BD kender ikke til nogen indberetninger om personskader, som kan tilskrives denne defekt, men fortsat brug af de berørte produkter kan medføre følgende:

- Klinikeren kan ikke umiddelbart starte infusionen ved første forsøg, hvilket fører til at behandlingen forsinkes.
- Klinikeren bemærker en lækage under infusionen. Klinikeren er nødt til at udskifte medikamentet og infusionssettet.

Kontakt din lokale BD-repræsentant for at bestille alternative produkter.



## Produkter, der kan være berørt

Vores sporbarhedsanalyser viser, at du har modtaget produkter, der kan have denne fejl.

## Nødvendig handling

Følg instruktionerne nedenfor for at sikre, at produkter, der kan være berørt, tages ud af brug og destrueres:

Trin	Handling	
1	Efterse lageret for produkt 10013365-0006 som det er relevant	
	<b>Hvis.....</b>	<b>Skal du.....</b>
	Der ikke findes produkter med de berørte batchnumre på lageret	<ul style="list-style-type: none"><li>• Udfylde afsnit A og B i bilag 1</li></ul>
	Der findes produkter med de berørte batchnumre på lageret	<ul style="list-style-type: none"><li>• Udfylde afsnit A og C i bilag 1</li><li>• Destruere berørte produkter i henhold til hospitalets protokol</li></ul>
2	Indsend den udfyldte bekræftelsesformular (bilag 1) til den lokale repræsentant for BD senest 31. Juli 2018	
3	Kontakt din lokale BD-repræsentant for at bestille alternative produkter.	

Efter at have modtaget den udfyldte bekræftelsesformular fra bilag 1, vil BD erstatte de(t) destruerede produkt(er).

BD's autoriserede repræsentant i EU har allerede givet de kompetente myndigheder i dit land besked om denne sikkerhedsadvarsel om korrigerende handling.

Vi undskylder for eventuelle gener, som denne handling måtte medføre for jer eller jeres personale.

Hvis I har spørgsmål eller brug for hjælp i forbindelse med denne sikkerhedsadvarsel om korrigerende handling, bedes I kontakte den lokale repræsentant for BD.



**Videreformidling af denne sikkerhedsmeddelelse**

Videregiv venligst denne meddelelse til alle i jeres organisation, som skal være opmærksomme på denne handling.

**Med venlig hilsen**

BD-repræsentant

**Bilag 1 – side 1****VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE – bekræftelsesformular**

Produktnavn: **Alaris SMARTSITE EKSTRA ADGANGSANORDNING TIL POSE**

Produktnummer: **10013365-0006**

Batchnumre: **15055147, 15065148, 15065656, 15075252, 15075795, 15076168, 15085110, 15085157**

FSCA-id: **RA-2016-11-24**

Dato: **April 2018**

Handlingstype: **Fjernelse og destruktion af berørte produkter**

**Afsnit A**

<b>Hospitalets/institutionens navn</b>	
<b>Hospitalets/institutionens adresse</b>	
<b>Telefonnummer</b>	
<b>Navn</b>	
<b>Underskrift</b>	
<b>Dato</b>	

**Afsnit B**

Jeg har læst og forstået indholdet i denne sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at vores lager er blevet kontrolleret, og at der ikke findes eksemplarer af de anførte produkter.

**Afsnit C**

Jeg har læst og forstået indholdet i denne sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at vores lager er blevet kontrolleret, og at følgende produkter er blevet destrueret:



## Bilag 1 – side 2

---

### VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE – bekræftelsesformular

Produkt navn: **Alaris SMARTSITE EKSTRA ADGANGSANORDNING TIL POSE**

Produkt nummer: **10013365-0006**

Batchnumre: **15055147, 15065148, 15065656, 15075252, 15075795, 15076168, 15085110, 15085157**

FSCA-id: **RA-2016-11-24**

Dato: **April 2018**

Handlingstype: **Fjernelse og destruktion af berørte produkter**

---

Batchnummer	Antal destruerede produkter	Batchnummer	Antal destruerede produkter
15055147		15085157	
15065148			
15065656			
15075252			
15075795			
15076168			
15085110			

Returneres til:

Adresse /e-mail: