

2019-04-25

VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE –
VT-RAP-19-04-003

EVERLINQ™ 4F EndoAVF-system
REF: ELQ-002 / LOT: S0043

Kære kunde

Formålet med dette brev er at informere om en korrigerende sikkerhedshandling, der er iværksat af TVA Medical, Inc., et helejet datterselskab af Becton, Dickinson and Company (BD). EVERLINQ™ 4F EndoAVF-systemer med den kombination af katalognummer/lotnummer, der er anført i tabel 1 nedenfor, bliver fjernet fra markedet. I henhold til vores distributionsfortegnelser har jeres organisation muligvis modtaget disse artikler.

Produktreference (katalognummer)	Lotnummer
ELQ-002	S0043

Tabel 1: Berørt produkt

Beskrivelse af problemet

EverlinQ™ 4F EndoAVF-systemet består af to magnetiske katetre, et venøst og et arterielt. Efter korrekt indføring og justering af de to katetre bliver magneterne i de to katetre tiltrukket af hinanden, således at karrene kommer tættere på hinanden, og elektroden bliver justeret i forhold til bagstopperen. Herefter kan der sendes radiofrekvensenergi (RF-energi) igennem elektroden for at danne et lille hul i de tilstødende kar, så blodet kan strømme fra arterien til venen, så der dannes en ikke-kirurgisk eller endovaskulær arteriovenøs fistel (AVF).

BD har konstateret, at produkter med den kombination af produktkode/lotnummer, der er anført i tabellen ovenfor, kan indebære en risiko for nedsat magnetisk tiltrækning mellem det venøse og det arterielle magnetkateter, som kan resultere i, at magneterne ikke bliver tiltrukket af hinanden.

Alle andre kombinationer af produktkode/lotnummer, som ikke er nævnt i tabel 1, kan fortsat anvendes og er ikke berørt af denne meddelelse.

Erklæring om klinisk risiko

Baseret på de foreløbige oplysninger er det rimeligt at formode, at lægen ville bemærke den manglende eller suboptimale magnettiltrækning under indgrebet og derfor enten stoppe indgrebet, udskifte katetrene og forsøge samme indgreb igen eller forsøge igen på et andet anatomisk sted, om nødvendigt. Dette ville forlænge indgrebet og forsinke opnåelsen eller oprettelsen af en funktionel fistel. Derudover er det vigtigt at overveje behovet for yderligere kontrast for at udføre den nødvendige fluoroskopi, da dette kan medføre en øget risiko for nyreskader hos diabetiske patienter.

Det er stadig uklart, om der kunne opstå andre problemer eller komplikationer i forbindelse med fisteldannelsen som følge af suboptimal tiltrækning eller justering af magneterne. På baggrund af ovenfor nævnte betragtninger er der derfor en potentiel risiko for alvorlige bivirkninger, selvom der ikke reelt er rapporteret om alvorlige bivirkninger.

Hvis det berørte produkt allerede er blevet anvendt uden sikkerhedsproblemer, er det ikke nødvendigt med yderligere produktrelaterede handlinger.

Anbefalet handling:

1. **Produktet, der er anført i tabel 1 ovenfor, må ikke anvendes eller videredistribueres.**
2. Kontrollér, om I har det berørte produkt på lager.
3. Fjern omgående alle berørte produkter fra jeres hylder, og sæt dem forsvarligt til side med henblik på returnering.
4. Send denne sikkerhedsmeddelelse til alle personer i jeres organisation, der skal være opmærksomme på den, og til enhver organisation, som de berørte produkter måtte være blevet overført til.
5. Hvis I har videredistribueret et eller flere af de berørte produkter til jeres kunder, bedes I kontakte dem og informere dem om denne sikkerhedsmeddelelse og bede dem returnere de berørte produkter til jer.
6. Inden de berørte produkter returneres, skal den ydre emballage mærkes med "RECALLED PRODUCT" (TILBAGEKALDT PRODUKT) og referencenummer VT-RAP-19-04-003.
7. Når det produkt, der er berørt af denne sikkerhedsmeddelelse, er blevet fjernet fra jeres lagerbeholdning og/eller returneret til jer, bedes I udfylde og returnere den vedlagte kundesvarformular til support.nordic@crbard.com, senest 03. maj 2019.

Hvis I har yderligere spørgsmål, kan I kontakte den lokale salgsrepræsentant for BD, Bettina Poulsen, tlf 40 11 56 50 eller det lokale BD-kontor på 49 26 20 08 eller sende en e-mail til support.nordic@crbard.com

Vi bekræfter, at de relevante tilsynsmyndigheder er blevet orienteret om denne sikkerhedsmeddelelse.

BD arbejder for at fremme sundhed. Vores primære mål er patient- og brugersikkerhed samt at levere kvalitetsprodukter. Vi undskylder for den ulejlighed, dette problem måtte have forårsaget, og takker på forhånd for jeres hjælp til at løse det så hurtigt og effektivt som muligt.

Venlig hilsen



William David
Senior Director, EMEA Quality Compliance

Kundesvarformular – VT-RAP-19-04-003

EVERLINQ™ 4F EndoAVF-system

REF: ELQ-002 / LOT: S0043

Udfyld denne formular, og send den til BD via /e-mail til support.nordic@crbard.com

- Jeg bekræfter at have læst og forstået denne meddelelse, og at alle anbefalede handlinger er blevet udført som påkrævet.

Markér det relevante felt nedenfor

Vi er ikke i besiddelse af det berørte produkt, der er anført i tabel 1 ovenfor

ELLER

Vi er i besiddelse af det berørte produkt (*anfør antallet af produkter, der skal returneres, i tabellen nedenfor*)

Produktreference (katalognummer)	Lotnummer	Antal enheder på lager
ELQ-002	S0043	

Konto/organisationsnavn:	
Afdeling (hvis relevant):	
Adresse:	
Postnr.:	By:
Navn på kontaktperson:	
Stilling:	
Telefonnummer til kontaktperson:	E-mailadresse til kontaktperson:
Underskrift:	Dato:

Først når denne formular er returneret til BD, vil denne handling blive anset for at være afsluttet for jeres konto.