

1. maj 2019

**VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE – VT-RAP-19-02-001**

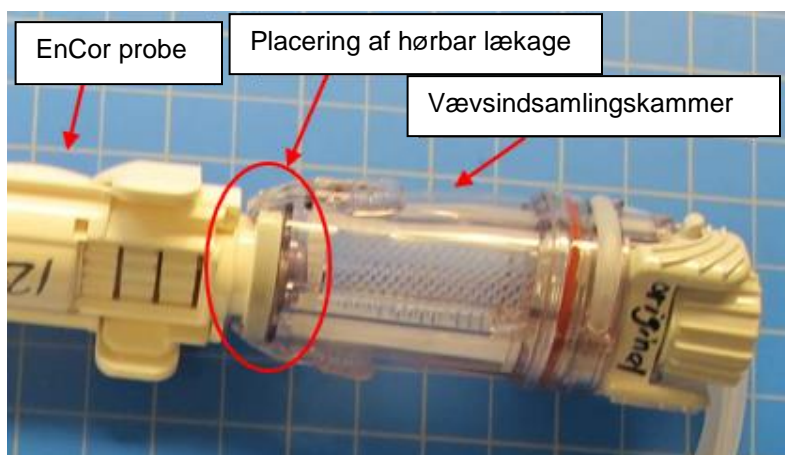
EnCor® brystbiopsiprobe  
Berørte produktkoder/lotnumre – se bilag 1

**Att.: Klinisk personale, risikoansvarlige, biomedicinsk personale**

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver **øjeblikkelig** opmærksomhed.

Kære kunde

BD udsender hermed en vejledende sikkerhedsmeddelelse vedrørende **EnCor® brystbiopsiprobe** (figur 1). EnCor® brystbiopsiprobe anvendes til at udtage væv ved diagnostisk prøvetagning af brystabnormiteter. Bilag 1 indeholder en komplet liste over berørte produktkoder/lotnumre. I henhold til vores distributionsfortegnelser har din organisation muligvis modtaget disse artikler.



Figur 1: EnCor® brystbiopsiprobe

**Beskrivelse af problemet**

På baggrund af kundefeedback har BD konstateret, at der på artikler med de produktkoder/lotnumre, der er anført i bilag 1, muligvis kan forekomme en lækage på det sted, der er angivet på figuren ovenfor, som kan resultere i følgende:

1. Prøvetagningskammeret fyldes med blod, som muligvis lækker ud på drivenheden og/eller drivtandhjulene under indgrebet og/eller
2. Minimal sugsevne, som muligvis kan medføre, at der udtages en meget lille eller slet ingen vævsprøve.

Som følge af denne feedback, og for at forebygge, at ovennævnte forekommer, anbefaler BD, at I følger disse instruktioner for de berørte produktkoder/lotnumre:

1. Tryk på knappen VAC på ENCOR® brystbiopsidriften eller knappen VAC på fodpedalen efter kalibrering af ENCOR® brystbiopsiproben. Efterse proben, og lyt efter eventuelle unormale hvislelyde ved forbindelsen mellem ENCOR® brystbiopsiprobe og vævsindsamlingskammeret.
2. Hvis der høres unormale hvislelyde, skal vævsindsamlingskammeret roteres forsigtigt en kvart omgang i en hvilken som helst retning, indtil hvislelyden forsvinder.
3. Hvis hvislelyden ikke er forsvundet, skal vævsindsamlingskammeret fjernes ved at trykke vingerne på selve kammeret ned og trække vævsindsamlingskammeret tilbage. Monter derefter vævsindsamlingskammeret igen ved forsigtigt at skubbe det tilbage på ENCOR® brystbiopsiprobe, indtil vingerne klikker tilbage på selve proben.
4. Hvis hvislelyden stadig ikke er forsvundet, skal anordningen udskiftes og trinnene ovenfor gentages. Kontakt den lokale BD-repræsentant, hvis problemet varer ved.

**Handling, der skal foretages:**

- 1) Omdel denne meddelelse til alle personer, der skal være opmærksomme på de berørte lots af EnCor® brystbiopsiprobe i organisationen.
- 2) Udfyld kundebekræftelsesformularen, og send den retur til BD i henhold til de vedlagte instruktioner senest den 31. maj 2019.

**Det er ikke nødvendigt at returnere EnCor® brystbiopsiprobe til BD. Disse produkter kan fortsat anvendes i henhold til vejledningen i denne sikkerhedsmeddelelse.**

Hvis du har spørgsmål eller har brug for hjælp i forbindelse med denne sikkerhedsmeddelelse og korrigerende handling, er du velkommen til at kontakte den lokale BD-repræsentant Bettina Poulsen, tel. 40 11 56 50 eller [bettina.poulsen@crbard.com](mailto:bettina.poulsen@crbard.com)

Vi bekræfter, at de relevante regulatoriske myndigheder er blevet orienteret om disse handlinger.

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 din hjælp til at løse det så hurtigt og effektivt som muligt.

Venlig hilsen



William David  
Senior Director, Quality Compliance EMEA



## Bilag 1: Berørte produktkoder og lotnumre

Produktkode	Lotnummer	Produktkode	Lotnummer
ECP0110G	VTCT0306	ECP017G	VTCU0347
	VTCT0307		VTCU0348
	VTCU0359		VTCV0372
	VTCU0360		VTCV0376
	VTCU0361		VTCV0377
	VTCW0454		VTCV0380
	VTCW0455		VTCV0381
	VTCW0456		VTCW0448
	VTCX0482		VTCW0450
	VTCX0483		VTCW0457
ECP0110GV	VTCT0273		VTCW0461
	VTCT0308		VTCW0466
	VTCT0309		VTCX0488
	VTCU0351		VTCX0491
	VTCU0352		VTCX0492
	VTCW0451		VTCX0494
	VTCW0452		VTCX0495
	VTCW0453		VTCX0496
	VTCX0485		VTCX0500
	VTCX0486		VTCY0557
	VTCX0487	VTCZ0650	
	VTCY0550	VTCV0414	
	VTCZ0642	VTCW0469	
	VTCZ0643	VTCW0470	
	VTCZ0644	VTCY0566	
	VTCZ0645	VTCZ0640	
	ECP0112G	VTCT0275	VTCZ0648
ECP0112GV	VTCW0467	VTCZ0649	



---

## Sikkerhedsmeddelelse – Kundebekræftelsesformular

EnCor® brystbiopsiprobe  
Berørte produktkoder/lotnumre – se bilag 1

---

Læs nedenstående sammen med sikkerhedsmeddelelse VT-RAP-19-02-001, og returner den udfyldte formular så hurtigt som muligt eller **senest den 31. maj 2019**.

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

Bekræft følgende ved at sætte kryds i feltet:

Jeg har læst og forstået indholdet i denne sikkerhedsmeddelelse.

OG udfyld et af nedenstående felter:

Jeg videregiver denne sikkerhedsmeddelelse til alle, der skal kende til den.

ELLER

Jeg bekræfter, at vores institution **ikke har nogen** af de berørte artikler, som er nævnt i denne sikkerhedsmeddelelse.

Returner den udfyldte bekræftelsesformular til: [support.nordic@crbard.com](mailto:support.nordic@crbard.com)