

<<Date>>

**VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE –**  
**VT-RAP-04-002**

**EQUISTREAM®, EQUISTREAM® XK og GLIDEPATH® katetre til  
langtidshæmodialyse**

**REF og lotnumre: Se bilag 1**

**Type af handling: Tilbagetrækning af produkt**

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

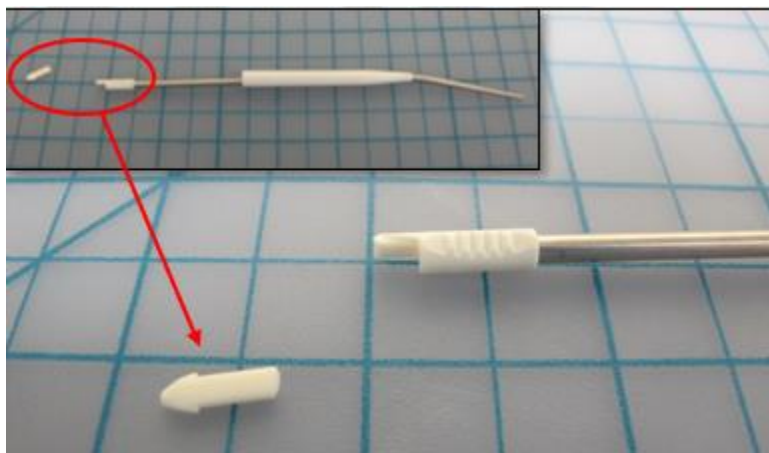
Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver **omgående** handling.

Kære kunde

Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), et helejet datterselskab af Becton, Dickinson and Company (BD), gennemfører en sikkerhedsrelateret korrigerende handling med henblik på tilbagetrækning fra markedet af EQUISTREAM®, EQUISTREAM® XK og GLIDEPATH® katetre til langtidshæmodialyse med specifikke produktkode/lotnummerkombinationer. I henhold til vores distributionsfortegnelser har jeres organisation muligvis modtaget berørte enheder som anført i bilag 1.

**Beskrivelse af problemet**

Takket være feedback fra vores kunder er BD blevet opmærksom på, at de produktkode/lotnummerkombinationer, der er anført i bilag 1, muligvis kan indeholde et tunnelleringsinstrument med en plastspids med modhage, som kan risikere at gå i stykker, som vist i figur 1 herunder. Formålet med spidsen med modhage er at kunne fæstne den til kateteret og skabe en forbindelse, som gør det muligt at føre kateteret frem gennem vævet, efterhånden som tunnelen skabes.



**Figur 1: Knækket spids med modhage på tunnelleringsinstrumentet**

### **Klinisk risiko**

Brugerne er uddannet i anlæggelsen af disse enheder, og i lyset af den måde, disse tunnelleringsinstrumenter går i stykker på ifølge indberetningerne, er det er overvejende sandsynligt, at beskadigelsen bliver opdaget på tidspunktet for anlæggelsen, hvorefter instrumentet kan fjernes og efterfølgende udskiftes med et nyt kateter og tunnelleringsinstrument.

De potentielle kliniske risici, hvis denne fejl opstår under indgrebet, er anført herunder:

- Det bliver nødvendigt at afbryde indgrebet og starte forfra med en ny enhed.
  - Dette medfører en forlængelse af den tid, indgrebet tager, hvilket igen kan øge risikoen for mindre vævsskader eller blødning.
- Tunnelleringsinstrumentet går i stykker på en måde, der efterlader en lille løs del i kateterets lumen, som ikke opdages.
  - Dette kan gøre kateteret ubrugeligt, da det medfører okklusion af lumen, eller at flowet kan blive afbrudt. Dette påvirker muligheden for at udføre den tilsigtede dialyse på patienten og kræver akut fjernelse og fornyet anlæggelse af kateteret, således at patienten kan genoptage dialysen.
- Tunnelleringsinstrumentet går i stykker på en måde, der gør, at en lille del uopdaget skylles ud af kateteret og ind i det centrale venesystem under dialysen på grund af det høje hæmodynamiske tryk.
  - Den løsrevne del vil sandsynligvis ende i lungekredsløbet i en lunge. Dette kan medføre langsigtede helbredsproblemer, der kræver medicinsk eller kirurgisk intervention.

Denne produkttilbagetrækning er begrænset til de produktkoder/lotnumre, der er anført i bilag 1. Ingen andre produktkoder/lotnumre er berørt.

### **Handling, der skal foretages:**

1. I bedes kontrollere jeres lagerbeholdning, lokalisere eventuelle ubrugte enheder med de berørte lotnumre og sætte disse i karantæne. Samtlige berørte enheder skal returneres til den lokale BD-repræsentant eller distributør.
2. Hvis I har videredistribueret enhederne, skal I identificere modtagerne og straks underrette dem om denne produkttilbagetrækning.
3. Udfyld og underskriv kundesvarformularen på side 4 med angivelse af:
  - antallet af enheder, der skal returneres **ELLER**
  - at I ikke har nogen af de berørte enheder på lager
4. Returner den udfyldte og underskrevne kundesvarformular **<<insert contact details here>>** **snarest muligt og senest den <<Date>>**.



### **Kontaktperson**

Hvis I har yderligere spørgsmål om dette, kan I kontakte den lokale repræsentant for BD eller det lokale BD-kontor på <<insert telephone details here>> eller sende en e-mail til <<insert contact email address here>>.

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

BD arbejder for at fremme sundhed. Vores primære mål er patientsikkerhed og brugersikkerhed samt at levere kvalitetsprodukter. Vi undskylder for den ulejlighed, denne situation kan give anledning til, og takker på forhånd for jeres hjælp, således at BD kan løse problemet så hurtigt og effektivt som muligt.

Venlig hilsen

William David  
Sr. Director, Quality Compliance  
EMEA Quality Compliance

## Kundesvarformular – VT-RAP-04-002

### EQUISTREAM®, EQUISTREAM® XK og GLIDEPATH® katetre til langtidshæmodialyse

REF og lotnumre: Se bilag 1

Læs nedenstående sammen med sikkerhedsmeddelelse VT-RAP-04-002, og returner den udfyldte og underskrevne formular så hurtigt som muligt eller **senest den <<insert date>>** til BD via fax eller e-mail til <<insert fax/email address here>>.

- **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 som anført i bilag 1.

#### ELLER

Vi er i besiddelse af følgende enheder af det berørte produkt som anført i bilag 1, som skal returneres til BD (anfør lotnummer og antallet af enheder i tabellen nedenfor)

Produktkode (REF)	Lotnummer/ numre:	Enheder, der skal returneres (anfør antallet herunder)

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

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

**Bilag 1: Berørte produktkoder/lotnumre**

EQUISTREAM® katetre til langtidshæmodialyse	
Produktkode (REF)	Lotnummer
6905190	RECX1473
6905280	RECV0679
	RECX0849
6905310	RECW0294
6903190	RECX1473
6903230	RECW2370
	RECX1115
	RECX3054
	RE CZ1124
6903270	RECW1719
	RECX1186
	RE CZ1089
6903350	RECX2700
6903420	RE CZ3013

EQUISTREAM® XK katetre til langtidshæmodialyse	
Produktkode (REF)	Lotnummer
6913190	RECX3802
6913230	RECX3046
	RE CZ2657
6913270	RECX0831
6913350	RECW2017
	RE CZ0630

GLIDE PATH® katetre til langtidshæmodialyse	
Produktkode (REF)	Lotnummer
6393190	RECX1123
	RECX1127
	RECX1192
	RECX1196
	RECX1197
	RECX1200
6393230	RECW0391
	RE CZ0728
	RE CZ3497
6393270	RECX1117
	RECX1124
6393310	RECX1645
6393350	RECX1716
6393420	RECX0987
	RE CZ3385
6396190	RE CZ0702
6396240	RECX1717
	RECX2540
	RE CZ3464