

**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE – PAS-19-1454**

**BD Microtainer® rør**  
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

BD gennemfører en sikkerhedsrelateret korrigerende handling med henblik på tilbagetrækning af specifikke lots af BD Microtainer® rør på grund af risiko for beskadigede rør. I henhold til vores distributionsfortegnelser har jeres organisation muligvis modtaget de berørte produkter.

**Beskrivelse af problemet**

De berørte produkter trækkes tilbage fra markedet, eftersom der er risiko for blodlækage fra et hul eller en skade i bunden af BD Microtainer® røret. Denne defekt kan medføre eksponering for blod fra den lækkende prøve eller potentielt fejlagtige resultater pga. et forkert forhold mellem blod og additiv. Det kan være nødvendigt at indkalde patienterne til nye prøver, hvilket kan føre til en forsinkelse af behandlingen.

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

**Handlinger, som kunden skal udføre:**

1. I bedes kontrollere jeres lagerbeholdning, lokalisere eventuelle ubrugte produkter med de berørte lotnumre og sætte disse i karantæne. Samtlige berørte produkter skal destrueres eller returneres til den lokale BD-repræsentant eller distributør med henblik på destruktion.
2. Hvis I har videredistribueret produktet/produkterne, skal I identificere modtagerne og straks underrette dem om denne produkttilbagetrækning.
3. BD anbefaler at forelægge indholdet af denne skrivelse for laboratorielederen med henblik på behovet for at gennemgå tidligere analyseresultater, der har relation til disse berørte lots.

4. Udfyld kundesvarformularen på side 3 med angivelse af:
  - antallet af destruerede rør **ELLER**
  - at I ikke har nogen af de berørte enheder på lager
  
5. Returner den udfyldte kundesvarformular **snarest muligt og senest den 21 juni** til [bddenmark@bd.com](mailto:bddenmark@bd.com) for at få produkterne erstattet eller krediteret.

### **Kontaktperson**

Hvis I har yderligere spørgsmål om dette, kan I kontakte den lokale repræsentant for BD eller det lokale BD-kontor på tel. +45 4343 4566 eller sende en e-mail til [bddenmark@bd.com](mailto:bddenmark@bd.com).

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 - PAS-19-1454

### BD Microtainer® rør

REF og lotnumre: Se bilag 1

---

Udfyld denne formular, og send den til BD via e-mail til [bddenmark@bd.com](mailto:bddenmark@bd.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 som anført i bilag 1.

#### ELLER

Vi er i besiddelse af følgende enheder af det berørte produkt som anført i bilag 1, og jeg bekræfter, at disse enheder er blevet destrueret eller returneret (*anfør lotnummer og antallet af destruerede eller returneret enheder i bilaget nedenfor*).

Lotnummer/- numre:	Destruerede / Returneret enheder (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:

Produktnavn	Produktkode	Lot
BD Microtainer® Z rør	365964	8212774
BD Microtainer® LH rør	365966	821472N
BD Microtainer® SST™ rør	365968	8086508
		8086517
		8129651
		8173674
		8178701
		8178708
		8220936
		8284578
BD Microtainer® K2E rør	365975	8201643
		8201645
		8204883
		8241537
		8253627
		8253658

Produktnavn	Produktkode	Lot
BD Microtainer® SST™ ravfarvede rør	365979	8180719
		8264509
		8282816
BD Microtainer® PST™ LH rør	365986	808582N
		808586N
		813766N
		821893N
		827650N
		819351N
BD Microtainer® PST™ LH ravfarvede rør	365988	822560N
		826456N
		827756N
BD Microtainer® FE mikroopsamlingsrør	365993	8213607
		8213615

### Identifikation af produktkoder/lotnumre:

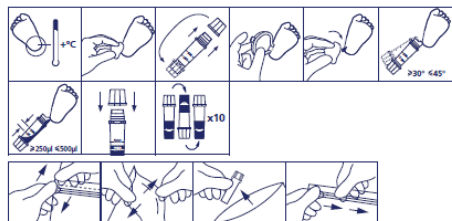
#### BD Microtainer® K2E Tubes



REF 365975

Produktkode

50



Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA  
 Becton, Dickinson and Company, Bellver Industrial Estate, Bellver Way, Roborough,  
 Plymouth, PL6 7SP United Kingdom S00014441  
 ©2016 BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.

Lotnummer

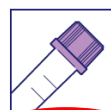
YYYY-MM-DD  
 8201643



(01) 30382903659754

Produktkode

#### BD Microtainer® K2E Tubes



REF 365975

200

YYYY-MM-DD

LOT 8201643



Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA  
 Becton, Dickinson and Company, Bellver Industrial Estate,  
 Bellver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7SP United Kingdom S00018683  
 ©2016 BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.

Salgsæske, eksempel

Forsendelseskasse, eksempel