

07-okt-2019

## **VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE – VT-RAP-18-10-002**

**BardPort® M.R.I. implanterbar port med hård base, BardPort® M.R.I. implanterbar port, BardPort® implanterbar port af titan, Groshong® 9,5 F centralvenekateter med dobbeltlumen og X-Port® isp M.R.I. implanterbar port**

**REF og lotnumre:** Se tabel 1

**Handlingstype:** Tilbagetrækning fra markedet af produkt

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

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, der kræver din **øjeblikkelige** opmærksomhed.

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 specifikke lots af BardPort® porte, Groshong® katetre og X-Port® porte pga. risikoen for, at pakken kan indeholde et forkert tunnelleringsinstrument. I henhold til vores distributionsfortegnelser har jeres organisation muligvis modtaget det berørte produkt.

### **Beskrivelse af problemet**

Via kundefeedback er det registreret, at kombinationen af produktkode / lotnummer anført i tabel 1 muligvis indeholder et tunnelleringsinstrument med en modhage på spidsen, som er beregnet til montering på et 6 Fr-kateter (figur 1) i stedet for den korrekte spids med modhage til et 9,6 Fr-kateter (figur 2):



**Figure 1: Incorrect Tunneler (6Fr Barb Tip)**

Figur 1: Forkert tunnelleringsinstrument  
(6 Fr spids med modhage)



**Figure 2: Correct Tunneler (9.6Fr Barb Tip)**

Figur 2: Korrekt tunnelleringsinstrument  
(9,6 Fr spids med modhage)

Brugerne oplæres i anlæggelse af disse enheder, men hvis der anvendes en berørt enhed, er der risiko for, at brugeren ikke vil være i stand til at montere enden af kateteret på tunnelleringsinstrumentet og vil have behov for at få fat i et egnet tunnelleringsinstrument for at gennemføre proceduren.

Derudover er der risiko for, at kateteret kan løsne sig fra tunnelleringsinstrumentet under fremføring gennem tunnelen. I så tilfælde kan brugeren enten trække kateteret ud og starte forfra eller, hvis muligt, improvisere og få fat i enden af kateteret (ved hjælp af en klemme eller hæmostat) og gennemføre fremføringen ind i portlommen. Generelt set medfører dette en forlængelse af den tid, indgrebet tager, hvilket igen kan øge risikoen for mindre vævsskader. Sandsynligheden for, at dette medfører alvorlig tilskadekomst, er dog lille, og der er intet der tyder på, at det vil få helbredsmæssige konsekvenser på længere sigt.

Denne produkttilbageføring fra markedet er begrænset til de produktkoder / lotnumre, der er anført i tabel 1 herunder. Ingen andre produktkoder eller lotnumre er berørt.

Produktnavn	Produktkode (REF)	Lot-nummer	Udløbsdato
BardPort® M.R.I. implanterbar port med hård base	0604550CE	RECR1431	30-APR-2023
BardPort® M.R.I. implanterbar port	0602680CE	RECR1439	31-MAR-2023
	0602680CE	RECT0078	30-APR-2023
	0602680CE	RECU1067	31-DEC-2019
	0602680CE	RECU2404	31-MAY-2023
BardPort® implanterbar port af titan	0602230CE	RECR2059	30-APR-2023
Groshong® 9,5 F centralvenekateter med dobbeltlumen	7726950 CE	RECR2195	30-APR-2023
X-Port® isp M.R.I. implanterbar port	0657525 CE	RECU1597	31-MAY-2023

Tabel 1: Berørte produktkoder (REF) og lotnumre

### **Anbefalede handlinger, der skal udføres af kunden:**

1. Kontroller jeres lagerbeholdning, find alle enheder med de berørte anordninger som vist i tabel 1, og læg dem til side. Destruer samtlige berørte produkter, eller returner dem til den lokale BD-repræsentant eller -distributør med henblik på destruktion.
2. Hvis I har videredistribueret produkter, beder vi jer om at identificere alle modtagere, omgående underrette dem om denne produkttilbageføring fra markedet og få dem til at returnere det berørte produkt til jer.
3. Udfyld kundesvarformularen på side 4 med angivelse af:
  - antallet af destruerede/returnerede produkter **ELLER**
  - at I ikke har nogen af de berørte enheder på lager.



BD Switzerland Sàrl  
Terre Bonne Park – A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins – Schweiz  
Tlf.: +41 21 556 30 Fax:  
+41 21 556 30 99  
www.BD.com

4. Returner den udfyldte kundesvarformular til [BDNordicsFieldAction@bd.com](mailto:BDNordicsFieldAction@bd.com) for erstatning **så hurtigt som muligt og senest den 31-oktober-2019.**

#### **Kontaktreferenceperson**

Hvis I har yderligere spørgsmål om dette, kan I kontakte den lokale repræsentant for BD eller det lokale BD-kontor på +45 49262008 eller e-mail [BDNordicsFieldAction@bd.com](mailto:BDNordicsFieldAction@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 – VT-RAP-18-10-002

BardPort® M.R.I. implanterbar port med hård base, BardPort® M.R.I. implanterbar port, BardPort® implanterbar port af titan, Groshong® 9,5 F centralvenekateter med dobbeltlumen og X-Port® isp M.R.I. implanterbar port

REF og lotnumre: Se tabel 1

Læs nedenstående sammen med sikkerhedsmeddelelse VT-RAP-18-10-002, og returner den udfyldte og underskrevne formular så hurtigt som muligt og **senest den 31-okt-2019** til [BDNordicsFieldAction@bd.com](mailto:BDNordicsFieldAction@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 nogen af de berørte produkter, der er anført i tabel 1.

### ELLER

Vi var i besiddelse af følgende enheder af det berørte produkt som anført i tabel 1, og jeg bekræfter, at disse enheder er blevet destrueret/returneret (*anfør lotnummer og antallet af destruerede/returnerede enheder i tabellen nedenfor*)

REF	LOT-nummer	Antal returneret	REF	LOT-nummer	Antal returneret
0604550CE	RECR1431		0602680CE	RECU2404	
0602680CE	RECR1439		0602230CE	RECR2059	
0602680CE	RECT0078		7726950CE	RECR2195	
0602680CE	RECU1067		0657525CE	RECU1597	

<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.