



28. oktober 2019

VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE – VT-RAP-19-08-005

Bard® MaxCore® engangsinstrument til grovnålsbiopsi

REF og lotnumre: Se bilag 1

Handlingstype: Tilbagetrækning 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 Bard® MaxCore® engangsinstrument til grovnålsbiopsi. De specifikke kombinationer af produktkode (REF)/lotnummer, der er berørt af denne produkttilbagetrækning, er angivet i bilag 1. I henhold til vores distributionsfortegnelser har jeres organisation muligvis modtaget det berørte produkt.

Beskrivelse af problemet

Via kundefeedback er det registreret, at kombinationerne af produktkode/lotnummer anført i bilag 1 muligvis har problemer med udløsning. Et eksempel på et problem med udløsning er, hvor enheden ikke udløses helt, hvilket medfører, at den ikke kan indsamle vævsprøver.

I de fleste tilfælde medfører de identificerede problemer en varierende grad af utilfredshed hos brugeren eller en forlængelse af den tid, indgrebet tager, mindre vævsskader eller mindre blødning. Som oftest anvendes en koaksial kanyle, og/eller enheden anvendes sammen til ultralydsvejledning, hvilket minimerer risikoen for skade.

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



Anbefalede handlinger, der skal udføres af kunden:

1. Kontroller jeres lagerbeholdning, find alle enheder med de berørte anordninger som anført i bilag 1, og læg dem til side.
2. Hvis I har videredistribueret produkter, beder vi jer om at identificere alle modtagere, omgående underrette dem om denne produkttilbagebetaling fra markedet og få dem til at returnere det berørte produkt til jer.
3. Udfyld kundesvarformularen på side 3 med angivelse af:
 - antal returnerede enheder **ELLER**
 - at I ikke har nogen af de berørte enheder på lager.
4. Returnér den udfyldte kundesvarformular til BDNordicsFieldAction@bd.com **snarest muligt og senest den 29. november 2019.**

Kontaktreferenceperson

Hvis I har yderligere spørgsmål om dette, kan I kontakte den lokale repræsentant for BD, 40 11 56 50 eller det lokale BD-kontor på e-mail 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
BD Switzerland Sàrl



Kundesvarformular – VT-RAP-19-08-005

Bard® MaxCore® engangsinstrument til grovnålsbiopsi

REF og lotnumre: Se bilag 1

Læs nedenstående sammen med sikkerhedsmeddelelse VT-RAP-19-08-005, og returner den udfyldte og underskrevne formular så hurtigt som muligt eller **senest den 29. november 2019** til 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 det berørte produkt som angivet i bilag 1. (Udfyld skemaet nedenfor med dine kontaktoplysninger, og send den til e-mailadressen ovenfor)

ELLER

Vi er i besiddelse af enheder af det berørte produkt som anført i bilag 1, og jeg bekræfter, at disse enheder er blevet returneret (anfør antal returnerede enheder i bilag 1. Udfyld derefter skemaet nedenfor med dine kontaktoplysninger, og send begge dokumenter til e-mailadressen ovenfor)

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.



Bilag 1 – Berørte kombinationer af produktkode/lotnummer

REF	LOT	Antal returneret	REF	LOT	Antal returneret	REF	LOT	Antal returneret
MC1410	RECN0753		MC1810	REDQ2499		MC1820	REDP0048	
MC1410	REDR1996		MC1810	REDQ2502		MC1820	REDP1474	
MC1410	REDS0461		MC1810	REDR0676		MC1820	REDP1482	
MC1416	RECP1763		MC1810	REDR1998		MC1820	REDP2160	
MC1610	RECN0756		MC1810	REDS0469		MC1820	REDP3392	
MC1610	RECN1632		MC1810	REDS1610		MC1820	REDP4638	
MC1610	REDN2403		MC1810	REDU2476		MC1820	REDP5040	
MC1610	REDN2448		MC1816	RECZ2179		MC1820	REDP5041	
MC1610	REDP0046		MC1816	RECZ3084		MC1820	REDQ0849	
MC1610	REDQ2463		MC1816	RECZ3178		MC1820	REDQ2461	
MC1610	REDR1997		MC1816	REDN2401		MC1820	REDQ2503	
MC1610	REDS1470		MC1816	REDQ0848		MC1820	REDQ4101	
MC1610	REDS2663		MC1816	REDR0747		MC1820	REDR0677	
MC1610	REDS4214		MC1816	REDR3627		MC1820	REDR2041	
MC1610	REDT1884		MC1816	REDS0421		MC1820	REDR2969	
MC1610	REDT4419		MC1820	RECN0654		MC1820	REDR3028	
MC1616	RECN2119		MC1820	RECN0760		MC1820	REDR3628	
MC1616	RECP2400		MC1820	RECN1633		MC1820	REDR3629	
MC1616	REDN2402		MC1820	RECN1634		MC1820	REDR3690	
MC1616	REDN2447		MC1820	RECN2091		MC1820	REDS0470	
MC1616	REDN3457		MC1820	RECN2120		MC1820	REDS1485	
MC1616	REDP0085		MC1820	RECP1251		MC1820	REDS1612	
MC1616	REDQ2460		MC1820	RECP1252		MC1820	REDS2666	
MC1616	REDQ4100		MC1820	RECP1765		MC1820	REDS3752	
MC1616	REDR0746		MC1820	RECQ0331		MC1820	REDS3866	
MC1616	REDS0420		MC1820	RECQ0592		MC1820	REDS4216	
MC1616	REDS2594		MC1820	RECQ1651		MC1820	REDT0927	
MC1616	REDS2595		MC1820	RECQ1997		MC1820	REDT1881	
MC1616	REDS2664		MC1820	RECZ3012		MC1820	REDT3045	
MC1616	REDS3750		MC1820	RECZ3015		MC1820	REDT4421	
MC1616	REDT0879		MC1820	RECZ3114		MC1820	REDU0931	
MC1616	REDU3571		MC1820	RECZ3132		MC1825	RECN1140	
MC1810	RECN2069		MC1820	RECZ3167		MC1825	RECN1804	
MC1810	REDN0266		MC1820	RECZ3176		MC1825	RECP0227	
MC1810	REDN3443		MC1820	REDN0295		MC1825	REDN1614	
MC1810	REDP2162		MC1820	REDN1613		MC1825	REDN2444	
MC1810	REDP3393		MC1820	REDN2400		MC1825	REDN3461	
MC1810	REDP4637		MC1820	REDN2445		MC1825	REDQ2498	
MC1810	REDQ0871		MC1820	REDN3423		MC1825	REDQ2976	