

29. juni 2020

HASTER: VIGTIG PRODUKTINFORMATION – MDS-20-1979

BARD SafeStep™ Huber kanylesæt

REF og lotnumre: Se tabel 1 herunder

Handlingstype: Tilbagetrækning af produkt

Att.: Klinisk personale, risikoansvarlige, biomedicinsk personale

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver omgående opmærksomhed.

Kære kunde

BD udsender denne vigtige produktinformation for at fjerne specifikke partier af **BARD SafeStep™ Huber kanylesæt**, som er anført på listen i bilag 1 (side 4). I henhold til vores optegnelser kan din organisation have modtaget disse enheder, som blev afsendt fra BD mellem februar 2020 og maj 2020.

Beskrivelse af problemet

Som følge af kundefeedback har BD opdaget, at de specifikke lots BARD SafeStep™ Huber kanylesæt, der er anført i bilag 1, potentielt kan udvikle revner eller brud på slangen i nærheden af enhedens luer eller Y-led.

Hvis der opstår en revne eller et brud, er der potentielle sundhedsmæssige risici for brugeren, herunder eksponering for kemikalier såsom kemoterapeutika eller biologisk farligt materiale (f.eks. blod) igennem lækagen. En revne eller et brud kan medføre potentielt blodtab, okklusion af kateter, luftemboli, for lille eller afbrudt infusion eller kontaminering af stedet, der kan føre til infektion.

Rådgivning om tiltag, der skal udføres af brugeren:

1. Kontrollér jeres lagerbeholdning, find alle enheder med de berørte anordninger som anført i bilag 1, og læg dem til side.
2. Hvis I har videredistribueret produktet, beder vi jer om at identificere alle modtagere, omgående underrette dem om denne produkttilbagetrækning og få dem til at destruere eventuelle ubrugte enheder af det berørte produkt.
3. Destruer eventuelle ubrugte enheder af det berørte produkt.
4. Udfyld kundesvarformularen på side 3 sammen med bilag 1 på side 4, hvor det er relevant, med angivelse af:
 - antallet af destruerede 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

5. Returner den udfyldte kundesvarformular (side 3) og bilag 1 (side 4) til BDNordicsFieldAction@bd.com **hurtigst muligt eller senest 23 juli 2020** for at få produkterne krediteret.

Hvis du har spørgsmål eller har brug for hjælp i forbindelse med denne vigtige produktinformation, bedes du kontakte den lokale BD-repræsentant på 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 patient- og brugersikkerhed samt at levere kvalitetsprodukter. Vi beklager 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

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'William David'.

William David
Senior Director, Quality Compliance EMEA

Kundesvarformular – MDS-20-1979

BARD SafeStep™ Huber kanylesæt

Læs nedenstående sammen med vigtig produktinformation MDS-20-1979, og returner den udfyldt og underskrevet så hurtigt som muligt og **senest 23 juli 2020** 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.

ELLER

Vi er i besiddelse af enheder af det berørte produkt som anført i bilag 1, og jeg bekræfter, at disse enheder er blevet destrueret (*anfør antal destruerede enheder i bilag 1. Udfyld derefter skemaet nedenfor med dine kontaktoplysninger, og send **begge** sider (3 og 4) 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 sag være afsluttet for jeres vedkommende.

Bilag 1: Berørte produktkoder & lotnumre

REF	Beskrivelse	LOT	Destrueret antal
LH-0029	SafeStep, 22 x 0,75, lige	ASDYF071	
LH-0030	SafeStep, 22 x 1, lige	ASDXF020	
LH-0030YN	SafeStep, 22 x 1, nålefrit Y-led	ASDWF065	
LH-0031	SafeStep, 20 x 0,75, lige	ASDXF053	
		ASDXF070	
		ASDXF092	
		ASDXF096	
		ASDXF101	
		ASDYF001	
		ASDYF004	
		ASDYF006	
		ASDYF010	
		ASDYF015	
		ASDYF019	
		ASDYF023	
		ASDYF029	
		ASDYF033	
		ASDYF037	
		ASDYF044	
		LH-0031YN	SafeStep, 20 x 0,75, nålefrit Y-led
ASDYF054			
ASDYF060			
ASDYF061			
ASDYF074			
ASDYF034			
LH-0031YN	SafeStep, 20 x 0,75, nålefrit Y-led	ASDYF055	
		ASDYF066	
		ASDYF075	
		ASDYF078	
		ASDYF087	
LH-0032	SafeStep, 20 x 1, lige	ASDVF052	
		ASDXF052	
		ASDXF061	
		ASDXF091	
LH-0032YN	SafeStep, 20 x 1, nålefrit Y-led	ASDXF107	
		ASDZF014	
		ASDZF023	
LH-0032YN	SafeStep, 20 x 1, nålefrit Y-led	ASDZF034	
LH-0033	SafeStep, 19 x 0,75, lige	ASDSF025	
LH-0036	SafeStep, 22 x 1,5, lige	ASDRF062	
LH-0036YN	SafeStep, 22 x 1,5, nålefrit Y-led	ASDRF007	
		ASDRF008	
LH-0039	SafeStep, 19 x 0,5, lige	ASCXF003	