

10. februar 2021

## **HASTER: VIGTIG PRODUKTINFORMATION – PI-21-3959**

**BARD® MARQUEE® engangsinstrumenter og sæt til grovnålsbiopsi**

**REF og lotnumre: Se bilag 1**

**Handlingstype: Tilbagetrækning af produkt**

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

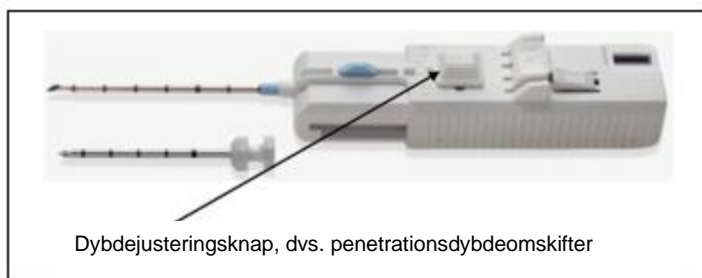
Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver omgående opmærksomhed.

Kære kunde

BD udsender denne vigtige produktinformation for at fjerne specifikke lots af BARD® MARQUEE® engangsinstrumenter og sæt 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**

Gennem kundefeedback har BD opdaget, at de specifikke lots af BARD® MARQUEE® engangsinstrumenter og sæt til grovnålsbiopsi, der er anført i tabel 1 ovenfor, har en potentiel fejl i penetrationsdybdeomskifteren (se figur 1). For de hændelser, som BD har fået kendskab til, er det blevet rapporteret, at penetrationsdybdeomskifteren, der er vist på billedet nedenfor, som bruges til at vælge den ønskede penetrationsdybde ved vævsbiopsier, er gået løs fra enheden under brug.



Dybdejusteringsknap, dvs. penetrationsdybdeomskifter

**Figur 1, BARD® MARQUEE® engangsinstrument til grovnålsbiopsi**

Hvis penetrationsdybdeomskifteren går løs, kan det medføre (1) forlængelse af biopsiindgrebet med den tid, det tager brugeren at anskaffe en anden enhed, (2) at læsionen utilsigtet ikke nås, hvilket kompromitterer prøve kvaliteten og potentielt fører til en fejldiagnose, eller (3) at penetrationen stikker for dybt, hvilket kan betyde, at enheden trænger ind i tilstødende væv og/eller organer og forårsage personskade. Medicinsk eller kirurgisk intervention kan være nødvendig. Ingen specifik patientopfølgingsaktiviteter anbefales til berørte apparater, der bruges til at tage en biopsi. Enhver klinisk overvejelse, herunder yderligere diagnostisk test for at sikre, at der er opnået tilstrækkelig prøveudtagning og / eller hvis der er opstået utilsigtet skade, bør ske efter lægens skøn.

Hidtil er der ikke rapporteret om patientskader forbundet med de rapporterede løsrivelser af penetrationsdybdeomskifteren.

**Rådgivning om tiltag, der skal udføres af kunden:**

1. Kontrollér jeres lagerbeholdning, find og isoler alle enheder af de berørte produkter, der er anført i tabel 1.
2. Hvis I har videredistribueret produktet, beder vi jer om at identificere alle modtagere, omgående underrette dem om denne produkttilbageføring og få dem til at destruere det berørte produkt.
3. Destruer eventuelt ubrugte enheder af det berørte produkt, og udfyld kundesvarformularen på side 3 med angivelse af:
  - antallet af destruerede produkter **ELLER**
  - at I ikke har nogen af de berørte enheder på lager
4. Returner den udfyldte kundesvarformular til [bdnordicsfieldaction@bd.com](mailto:bdnordicsfieldaction@bd.com) **snarest muligt og senest den 12. marts 2021**

Hvis du har spørgsmål eller har brug for hjælp i forbindelse med denne vigtige produktinformation, bedes du kontakte den lokale BD-repræsentant.

Vi bekræfter, at de ansvarlige 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 undskylder for den ulejlighed, dette problem måtte have forårsaget, og takker på forhånd for din hjælp til at løse det så hurtigt og effektivt som muligt.

Med venlig hilsen



---

Lorna Darrock  
Senior Manager, Post Market Quality EMEA

## Kundesvarformular – PI-21-3959

### BARD® MARQUEE® engangsinstrumenter og sæt til grovnålsbiopsi

REF og lotnumre: Se bilag 1

Læs nedenstående sammen med Vigtig produktinformation PI-21-3959, og returner den udfyldt og underskrevet så hurtigt som muligt og **senest, 12. marts 2021**, 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 det berørte produkt som angivet i bilag 1. (Udfyld skemaet nedenfor med dine kontaktoplysninger, og send det 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 destrueret (anfør antal destruerede enheder i bilag 1. Udfyld derefter skemaet nedenfor med dine kontaktoplysninger, og send begge dokumenter til e-mailadressen ovenfor)

<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 anses for at være afsluttet for jeres konto.

**Bilag 1 – Berørte kombinationer af produktkode/lotnummer**

Produktkode/REF	Lot-/serienummer	Antal returneret	Produktkode/REF	Lot-/serienummer	Antal returneret
<b>MQ1210</b>			<b>MQ1620</b>		
	1353340			1353723	
	1353342		<b>MQ1810</b>		
	1358065			1353492	
<b>MQ1213</b>				1359991	
	1353402			1369267	
	1359984		<b>MQ1816</b>		
<b>MQ1410</b>				1353722	
	1353404		<b>MQ1820</b>		
	1356409			1364093	
	1356410		<b>MQ1825</b>		
	1356886			1353721	
	1356888			1355807	
	1359149			1359994	
	1359150		<b>MQK1213</b>		
	1359151			1364072	
	1359988		<b>MQK1410</b>		
	1363604			1358408	
	1364076			1358414	
	1364077		<b>MQK1416</b>		
	1364078			1347094	
	1368474		<b>MQK1610</b>		
	1369045			1357859	
<b>MQ1413</b>			<b>MQK1810</b>		
	1357081			1353725	
	1369273		<b>MQK1816</b>		
<b>MQ1610</b>				1364089	
	1356414		<b>MQK2010</b>		
	1364079			1369272	
	1369264		<b>MQK2016</b>		
<b>MQ1616</b>				1360030	
	1356999				