

24. november 2022

**VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE – PI-22-4510**

**Reparationskits til katetre (flere forskellige)**

**REF:** Se tabel 1, **lotnumre:** Se bilag 1

**Handlingstype:** Tilbagetrækning af produkt

**Att.: Klinisk og medicinsk personale, risikoansvarlige, infektionsforebyggelse og indkøb**

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver **øjeblikkelig** opmærksomhed.

Kære kunde

BD foretager en sikkerhedsrelateret korrigerende handling for at tilbagetrække specifikke lots af visse reparationskits til katetre, og ifølge vores distributionsregister kan din organisation have modtaget det berørte produkt. Produktet blev distribueret i perioden mellem august 2020 og november 2022.

Produkt navn	Produktkode (REF)		Producentens SRN
	<i>som anført på forsendelsesæskesken</i>	<i>som anført på posen til produktet</i>	
4,2 F Broviac centrale venekatetre 0,7 mm lumen (hvid adapter)	0601610CE	0601610	US-MF-000017720
6,6 F Broviac centrale venekatetre 1,0 mm lumen (hvid adapter)	0601620CE	0601620	
Hvid adapter til Hickman og Leonard centrale venekatetre med flere lumener	0601680CE	0601680	
Rød adapter til Hickman og Leonard centrale venekatetre med flere lumener	0601690CE	0601690	
Eksternt katetersegment til Hickman 9 F centrale venekatetre med rund dobbeltlumen	0601700CE	0601700	
Eksternt katetersegment til Leonard 10 F centrale venekatetre med rund dobbeltlumen	0601750CE	0601750	
Eksternt katetersegment til Hickman 7 F centrale venekatetre med dobbeltlumen til pædiatrisk brug	0601760CE	0601760	
Groshong reparationskit til centrale venekatetre til brug med Groshong 7 F centralt venekateter med enkeltlumen	7741700CE	7741700	
Groshong reparationskit til centrale venekatetre til brug med Groshong 8 F centralt venekateter med enkeltlumen	7741800CE	7741800	

**Tabel 1: Berørt produkt**



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

Bilag 2 indeholder billeder af, hvor produktkoden, lotnummeret og udløbsdatoen er placeret.

### **Beskrivelse af problemet**

Baseret på kundefeedback har BD konstateret, at der er en risiko for, at klæbemidlet i kittene kan hærde eller stivne.

### **Klinisk risiko**

Reparationsproceduren for et kateter kræver, at klinikerer bruger klæbemiddel til at fastgøre reparationssegmentet til det originale kateter. Hærdet eller stivnet klæbemiddel kan forårsage forsinkelser, mens der skaffes et alternativt reparationssæt eller klæbemiddel, hvilket kan forlænge operationen eller gøre det nødvendigt at udskifte kateteret.

Til dato har der på verdensplan ikke været nogen uønskede hændelser som følge af dette problem.

### **Handlinger fra BD's side**

BD er i færd med at undersøge den grundlæggende årsag og vil fastlægge korrigerende handlinger for at forhindre gentagelse af dette problem.

### **Kundehandlinger:**

- Indstil brugen af alle ubrugte, berørte **reparationskits til katetre**, der er anført i bilag 1.
- Identificer og isoler alle ubrugte, berørte **reparationskits til katetre**, der er anført i bilag 1.
- Notér lotnumrene, og destruer alle ubrugte, berørte enheder.
- Udfyld og returner kundesvarformularen, **også selv om du ikke har nogen produkter tilbage på dit lager, inden d. 12. december 2022.**
- Send denne meddelelse til alle de personer i din organisation, der skal være opmærksom disse oplysninger, og til enhver organisation, som de eventuelt berørte produkter kan være blevet overdraget til.
- Hvis du oplever problemer med **reparationskittene til katetre**, bedes du indberette disse som en klage i henhold til den normale procedure.

### **Distributørhandling:**

- Indstil distributionen af alle de **reparationskits til katetre**, der er anført i bilag 1.
- Identificer og isoler produkterne, idet du noterer lotnumrene, og destruer derefter alle ubrugte, berørte **reparationskits til katetre**, der er anført i bilag 1.
- Identificer de organisationer, som du har distribueret det berørte produkt til, og informer dem straks om denne meddelelse. Bed dine kunder om at udfylde kundesvarformularen og returnere den til din organisation med henblik på afstemning inden d. **12. december 2022.**
- Udfyld og returner kundesvarformularen, når afstemningen er gennemført.



	<b>Slutbruger med lagerbeholdning</b>	<b>Slutbruger UDEN lagerbeholdning</b>	<b>Den udfyldte formular sendes til</b>
Købt <b>direkte</b> hos BD	Udfyld hele formularen  Når BD har modtaget svaret, vil det blive behandlet, og du vil blive krediteret	Udfyld formularen, og marker afkrydsningsfeltet "ingen lagerbeholdning"	<a href="mailto:BDNordicsFieldAction@bd.com">BDNordicsFieldAction@bd.com</a>
Købt hos en <b>distributør/tredjepart</b>	Udfyld alle felter i formularen, og kontakt din distributør for at træffe aftale om kreditering	Udfyld formularen, og marker afkrydsningsfeltet "ingen lagerbeholdning"	Returner formularen til din distributør

### **Kontaktperson**

Hvis du har yderligere spørgsmål til dette, kan du kontakte den lokale repræsentant for BD eller det lokale BD-kontor på +45 49 26 20 08 eller e-mail [support.nordic@bd.com](mailto:support.nordic@bd.com)

Vi bekræfter, at de relevante tilsynsmyndigheder 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 din hjælp, således at BD kan løse problemet så hurtigt og effektivt som muligt.

Med venlig hilsen

Lorna Darrock  
Vicedirektør for kvalitetssikring efter markedsføring  
EMEA-kvalitet

## Kundesvarformular – PI-22-4510

### Reparationskits til katetre (flere forskellige)

REF: Se tabel 1, lotnumre: Se bilag 1

Returneres til [BDNordicsFieldAction@bd.com](mailto:BDNordicsFieldAction@bd.com) snarest muligt eller **senest den 12. december 2022**.

- **Jeg bekræfter at have læst og forstået denne meddelelse, og at alle anbefalede handlinger er blevet udført i det omfang, det er nødvendigt.**

Markér det relevante felt nedenfor:

Vi er ikke i besiddelse af nogen af de berørte produkter, der er anført i bilag 1. Det berørte produkt er blevet brugt.

**Alle produkter, der ikke er tilgængelige til destruktion, vil blive betragtet som borskaffet hos dig og derfor fysisk utilgængelige, medmindre andet er angivet.**

#### ELLER

Vi har haft de følgende enheder af det berørte produkt, der er anført i bilag 1, i vores besiddelse, og bekræfter, at disse enheder er blevet destrueret. (Udfyld og returner venligst bilag 1 for at angive antallet af destruerede enheder. Din konto vil først blive krediteret, når du har udfyldt og returneret denne formular).

<b>Konto/organisationsnavn:</b>	
<b>Afdeling</b> (hvis relevant):	
<b>Adresse:</b>	
<b>stnr.:</b>	<b>By:</b>
<b>Navn på kontaktperson:</b>	
<b>Stilling:</b>	
<b>Telefonnummer til kontaktperson:</b>	<b>E-mailadresse til kontaktperson:</b>
<b>Navn på din leverandør af dette produkt</b> (hvis ikke direkte fra BD)	
<b>Underskrift:</b>	<b>Dato:</b>

Først når denne formular er returneret til BD, vil denne handling blive anset for at være afsluttet i forhold til jeres konto.

\*Hvis denne sikkerhedsmeddelelse er sendt til dig via en forhandler/tredjepart, skal den udfyldte formular returneres til denne organisation med henblik på afstemning.

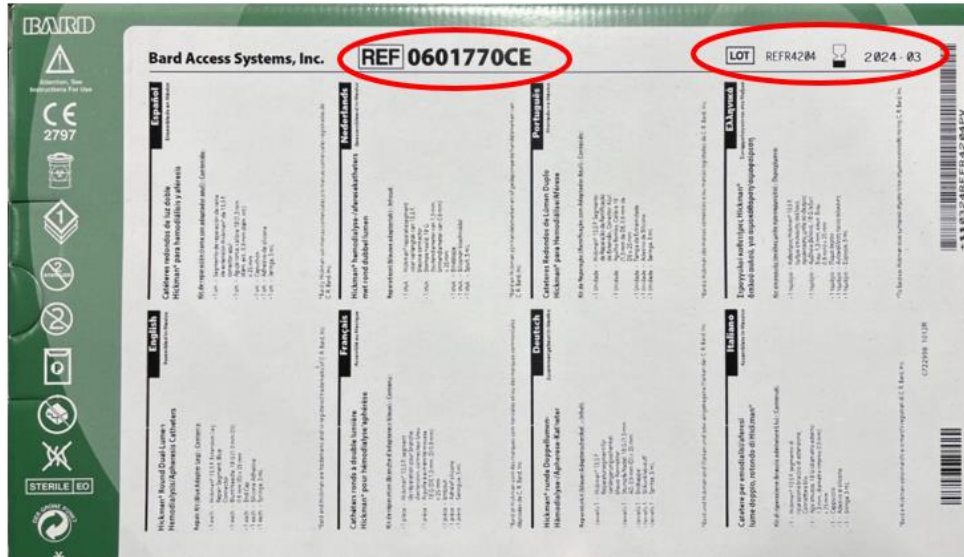


## Bilag 1 – berørte produktkoder og lotnumre

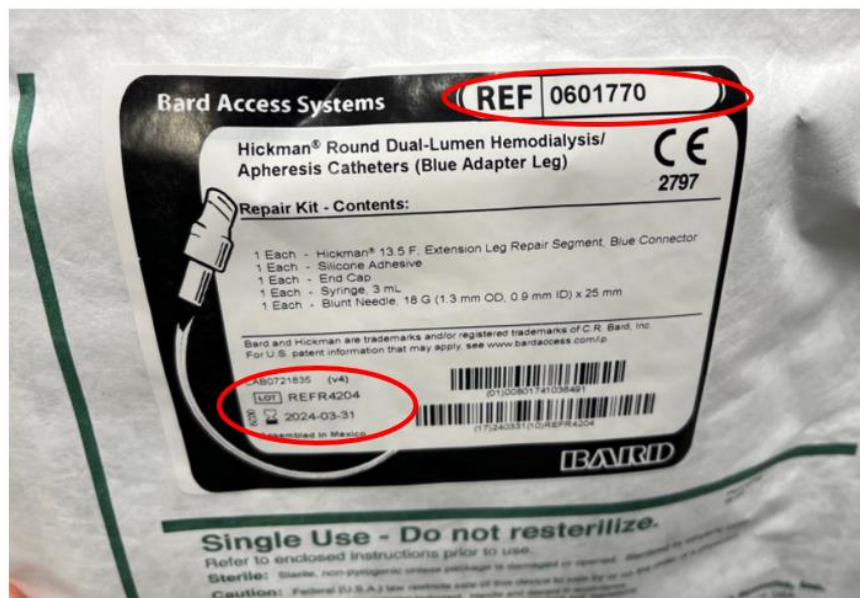
Udfyld dette bilag, og returner det sammen med din kundesvarformular

Produktnavn	UDI-DI	Produktkode (REF)	Lotnumre	Udløbsdato (DDMMÅÅÅÅ)	Antal destruerede enheder
4,2 Broviac centrale venekatetre 0,7 mm lumen (hvid adapter)	(01)00801741036385	0601610CE	REGP2720	31012025	
	(01)00801741036385		REFX4541	30092023	
	(01)00801741036385		REFX5636	30092024	
	(01)00801741036385		REFY2820	30092023	
6,6 F Broviac centrale venekatetre 1,0 mm lumen (hvid adapter)	(01)00801741074479	0601620CE	REES0680	30042023	
	(01)00801741074479		REEU0726	30062023	
	(01)00801741074479		REFX4543	30092023	
Hvid adapter til Hickman og Leonard centrale venekatetre med flere lumener	(01)00801741036415	0601680CE	REER3749	31032023	
Rød adapter til Hickman og Leonard centrale venekatetre med flere lumener	(01)00801741036422	0601690CE	REFY0874	31012023	
Eksternt katetersegment til Hickman 9 F centrale venekatetre med rund dobbeltlumen	(01)00801741036439	0601700CE	REES2549	30042023	
Eksternt katetersegment til Leonard 10 F centrale venekatetre med rund dobbeltlumen	(01)00801741036477	0601750CE	REFY0744	31072023	
Eksternt katetersegment til Hickman 7 F centrale venekatetre med dobbeltlumen til pædiatrisk brug	(01)00801741036484	0601760CE	REEU1534	30062023	
Groshong reparationskit til centrale venekatetre til brug med Groshong 7 F centralt venekateter med enkeltlumen	(01)00801741036798	7741700CE	REET0877	31012024	
Groshong reparationskit til centrale venekatetre til brug med Groshong 8 F centralt venekateter med enkeltlumen	(01)00801741036804	7741800CE	REFW3156	31012025	

## Bilag 2 – identifikation af produktkode, lotnummer og udløbsdato



Figur 1: Identifikation af produktkode, lotnummer og udløbsdato på forsendelsesæsen



Figur 2: Identifikation af produktkode, lotnummer og udløbsdato på posen