

NY

**HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE FRA PRODUCENTEN–
UCC-25-5370****Inlay Optima™ Ureteral stents**

REF: se tabel 1

Partinumre: se tabel 1

**Henstilling: Klinisk personale, Risk Managers, Biomedicinsk personale,
Indkøbschefer**

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver din øjeblikkelige opmærksomhed.

Kære kunde,

BD udfører en korrigerende sikkerhedshandling for at fjerne specifikke partier af Inlay Optima™ ureterale stents. Ifølge vores distributionsoptegnelser kan din organisation have modtaget det berørte produkt, der er angivet i tabel 1. Produktet blev distribueret mellem november 2024 og juni 2025.

Producentens SRN: US-MF-000018892

Produktkode (REF)	Partinummer	Udløbsdato	UDI
788826	NGJU4328	28. feb. 2029	00801741015922
788630	NGJU4327	30. jun. 2028	00801741015786
788426	NGJU4181	31. maj 2029	00801741015687

Tabel 1: Påvirket produkt

Denne fjernelse af produktet er begrænset til de partinumre, der er anført i tabel 1. Ingen andre produktkoder eller lotnumre påvirkes.

Enhedstype

InLay Optima™ Ureteral Stent er en overflade behandlet, dobbelt pigtail ureteral stent med en monofilament sutur
løkke fastgjort for at hjælpe med at fjerne stenten.



Billede 1: InLay Optima™ Ureteral Stent

Udstyrets primære kliniske formål

Ureterale stents bruges til at genetablere eller opretholde urinlederens åbenhed.

Beskrivelse af produktproblemet

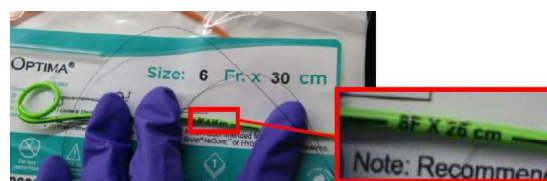
Baseret på kunde feedback har BD identificeret en mærkningsuoverensstemmelse, der involverer Inlay Optima™ ureterale stents. Vores interne undersøgelse bekræftede, at produktæskens etiket og produktposens etiket kan vise forskellige produktkoder. Det faktiske produkt i posen matcher den produktkode, der er angivet på æskens etiket.



Billede 2: Æskeetiket



Billede 3: Poseetiket



Billede 4: Produktfoto

Klinisk risiko

Som et resultat af uoverensstemmelsen i mærkningen mellem produktposen (6Fr x 30cm) og den faktiske enhed (8Fr x 26cm), kan brugerne hente en forkert størrelse stent til deres procedure.

Potentielle skader kan omfatte smerte, ubehag og kræve behov for en erstatningsenhed og/eller indgreb for at rette op på problemet.

Til dato har der ikke været nogen bivirkninger på verdensplan relateret til dette problem.

Kliniske brugerhandlinger

Brugerne bør følge anbefalingerne i denne meddelelse:

Hvis produktet tidligere er blevet placeret og fjernet, kræves der ingen yderligere handling af brugeren. Hvis produktet aktuelt er indsat, bør yderligere behandling bestemmes af den behandlende kliniker. Hvis produktet ikke er blevet brugt, skal det berørte produkt og kildeproduktet bortskaffes, der ikke er omfattet af denne tilbagekaldelse.



BD-handlinger:

BD har truffet passende foranstaltninger for at forhindre yderligere distribution af berørte produkter og har gennemført en grundig undersøgelse for at fastslå den grundlæggende årsag.

BD vil implementere korrigerende foranstaltninger for de identificerede grundlæggende årsager for at forhindre yderligere gentagelse.

BD har til dato ikke planer om at iværksætte yderligere rådgivning eller information i et opfølgende FSN.

Kundens handlinger:

- Stop brugen af ubrugte Inlay Optima™ Ureteral Stents.
- Identificer og sæt alle ubrugte berørte Inlay Optima™ Ureteral Stents i karantæne.
- Noter partinumrene og destruer alle ubrugte berørte enheder.
- Udfyld og returner kundesvarformularen, **selvom I ikke længere har noget lager tilbage på jeres afdeling, senest den 26. november 2025.**
- Denne meddelelse skal videregives til alle, der har brug for at være opmærksomme i jeres organisation eller til enhver afdeling, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overført. (Hvis relevant)
- Videresend venligst denne meddelelse til andre afdelinger, som denne foranstaltning har indvirkning på. (Hvis relevant)
- Vær opmærksom på denne meddelelse og den deraf følgende handling i en passende periode for at sikre, at den korrigerende handling er effektiv.
- Rapportér alle enhedsrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.

Distributørens handlinger:

- Stop distributionen.
- Identificer, sæt i karantæne, noter partinumrene, og destruer derefter alle ikke-distribuerede berørte Inlay Optima™ Ureteral Stents.
- Denne meddelelse skal videregives til alle, der har brug for at være opmærksomme i din organisation eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overført. (Hvis relevant)
- Identificer de faciliteter, hvor I har distribueret det berørte produkt, og underret dem straks om denne meddelelse.
 - Få jeres kunder til at udfylde og returnere kundesvarformularen til din organisation til afstemningsformål **senest den 26. november 2025.**
 - Der er ikke noget krav om at returnere jeres kundesvarformularer til BD, I bør opbevare dem hos jer. Returner kun jeres endelige konsoliderede svarformular.
- Udfyld og returner kundesvarformularen, når I har gennemført jeres afstemningsaktiviteter.
- Vær opmærksom på denne meddelelse og den deraf følgende handling i en passende periode for at sikre, at den korrigerende handling er effektiv.



- Rapporter alle enhedsrelaterede hændelser til producenten eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.

	Slutbruger med lagerbeholdning	Slutbruger med NUL lagerbeholdning	Hvor skal udfyldt formular sendes
Købt direkte fra BD	Udfyld formularen i sin helhed Ved modtagelsen behandler BD svaret, og du modtager erstatninger for ubrugt produkt	Udfyld formularen og marker afkrydsningsfeltet med "ingen lagerbeholdning"	BDFieldActions@bd.com
Købt hos en distributør/3. part	Udfyld alle felter på formularen, og kontakt din distributør for at arrangere udskiftninger	Udfyld formularen og marker afkrydsningsfeltet med "ingen lagerbeholdning"	Returner formularen til din distributør

Kontakt referenceperson

Hvis du har spørgsmål til dette, bedes du kontakte din lokale BD-repræsentant eller det lokale BD-kontor eller sende en e-mail til BDFieldActions@bd.com

Den regulerende myndighed i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til kunderne.

BD er forpligtet til at *advancing the world of health*™. Vores primære mål er patientsikkerhed og brugersikkerhed og at give jer kvalitetsprodukter. Vi beklager den ulejlighed, denne situation kan medføre for jer, og takker på forhånd for at hjælpe BD med at løse denne sag så hurtigt og effektivt som muligt.

Med venlig hilsen

Kinga Stolinska
Direktør, Post Market Quality
EMA-kvalitet

Det er vigtigt, at din organisation foretager de handlinger, der er beskrevet i FSN'et, og bekræfter, at du har modtaget FSN'et.

Din organisations svar er den dokumentation, vi har brug for til at overvåge fremskridtene med de korrigerende foranstaltninger.



Formular til kundesvar - UCC-25-5370

Inlay Optima™ Ureteral stents

REF: se tabel 1

Partinumre: se tabel 1

Vend tilbage til BDFieldActions@bd.com hurtigst muligt eller **senest den 26. november 2025**

- Jeg bekræfter, at denne sikkerhedsmeddelelse er blevet læst og forstået, og at alle anbefalede foranstaltninger er blevet gennemført som krævet.

Sæt kryds i det relevante felt nedenfor

☐ Det gør vi ikke eller flere af de berørte lægemidler som anført i **Tabel 1** i vores organisation. Berørt produkt er blevet brugt.

Alle produkter, der ikke er tilgængelige til destruktion, vil blive betragtet som bortskaffet på din lokation og derfor fysisk utilgængelige, medmindre andet er angivet.

ELLER

☐ Vi har følgende enheder af det berørte produkt som angivet i **Tabel 1** i vores besiddelse, og jeg bekræfter, at enhederne er blevet ødelagt. (Udfyld nedenstående tabel med partinummer og antal ødelagte enheder. Erstatnings-produktet vil kun blive sendt efter udfyldelse og returnering af denne formular).

REF:	Partinummer:	Enheder ødelagt (indsæt antal nedenfor)

Konto-/organisationsnavn:	
Afdeling (hvis relevant):	
Adresse:	
Postnummer:	By:
Kontakt navn:	
Jobtitel:	
Kontakt telefonnummer:	Kontakt E-mail Adresse:
Navn på din leverandør til dette produkt (hvis ikke direkte fra BD)	
Underskrift:	Dato:

Denne formular skal returneres til BD, før denne handling kan betragtes som lukket for din konto. *Hvis du har fået tilsendt denne sikkerhedsmeddelelse via en distributør/3rd part, bedes du returnere din udfyldte formular til den pågældende organisation med henblik på afstemning.