

Reference: FA2018-12

HASTER - SIKKERHEDSMEDDELELSE

Vaskulære transplantater af ePTFE med lille afstivning
DISTAFLO® bypass-transplantat
DISTAFLO® bypass-transplantat med mini-cuff
DYNAFLO® bypass-transplantat
IMPRA® vaskulært transplantat af ePTFE
IMPRA® CARBOFLO® vaskulært transplantat af ePTFE

Kære kunde

Vi skriver for at oplyse jer om de vaskulære transplantater af ePTFE med lille afstivning, der er distribueret af Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), et datterselskab fuldt ejet af Becton, Dickinson and Company. De specifikke produktkoder, der er berørt, er angivet i bilag 1. Vores optegnelser viser, at jeres institution har købt et eller flere produkter med de berørte produktkoder.

Alle andre produktkoder, der ikke er anført i bilag 1, er ikke berørte af denne situation.

Årsag til meddelelsen:

Gennem vores proces med overvågning efter markedsføring har vi identificeret et muligt problem med brugen af vaskulære transplantater af ePTFE med lille afstivning, som er produceret af BPV. Som angivet i brugsanvisningen er fjernelse af afstivningsmaterialet en vigtig del af klargøringen af transplantatet til brug. Ved afprøvning er det blevet bekræftet, at fjernelse af afstivningen kan medføre små rifter i transplantatmaterialet, hvis den teknik til fjernelse, der er angivet i brugsanvisningen, ikke følges. Dette har medført en fejlrate på 0,25 % på globalt plan.

Årsagen til riften i materialet har ingen forbindelse til transplantatmaterialets overordnede styrke, som forbliver uændret og giver de samme resultater som altid. Vi har observeret en vis variabilitet i den styrke, med hvilken afstivningen klæber til transplantatets overflade. Denne variabilitet er ikke et problem, når teknikken til fjernelse af afstivningen i brugsanvisningen følges. Hvis den beskrevne teknik ikke følges, kan dette imidlertid medføre små rifter i transplantatet på grænsefladen mellem afstivningen og transplantatet.

Erklæring om klinisk risiko:

Hvis der opstår en rift i transplantatet, fordi den korrekte teknik til fjernelse af afstivningen ikke er fulgt, omfatter de umiddelbare eller langsigtede helbredskonsekvenser, der kan forekomme, muligheden for blødning som følge af ikke-optimal anastomose. Dette vil sandsynligvis være til stede, når det vaskulære transplantat anbringes, og dermed vil det blive bemærket under indgrebet.

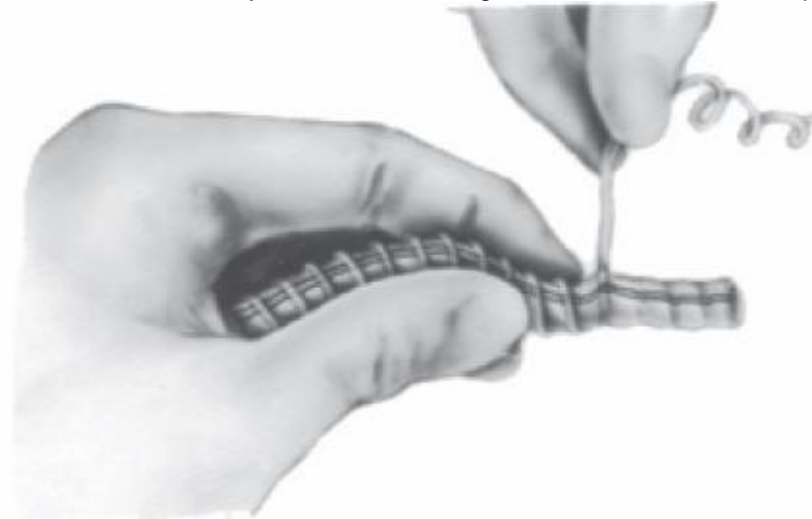
Under klargøringen af det vaskulære transplantat kan brugeren fjerne og afklippe nok afstivning til, at transplantatet kan klippes til i en passende længde. Denne proces giver brugeren mulighed for at opdage eventuelle rifter i transplantatet, der skyldes fjernelse af afstivningen inden brug, og derfor vil en eventuel mangel eller rift sandsynligvis blive bemærket under klargøringen eller indgrebet. En eventuel blødning vil sandsynligvis blive bemærket under indgrebet, da det er almindelig praksis at sikre, at korrekt placering af transplantatet indebærer en ordentlig forsegling.

Korrekt teknik til fjernelse af afstivningen fra det vaskulære transplantat

Vi beder jer gennemgå den korrekte teknik til fjernelse af afstivningen, som er angivet nedenfor og i brugsanvisningen. Hvis denne teknik ikke følges, kan det medføre en rift i transplantatet, når afstivningen er fjernet. Når afstivningen er fjernet fra transplantatet, skal transplantatet efterses grundigt for rifter eller skader inden brug.

Når den udvendige spiralforstærkning (afstivningen) fjernes fra det vaskulære transplantat, skal afstivningen fjernes langsomt og med en vinkel på 90° i forhold til transplantatet, som vist i figur 1. Hurtig afvikling og/eller fjernelse med en vinkel på under 90° kan medføre, at transplantatet beskadiges. Brug ikke skalpeller eller skarpe, spidse instrumenter til at fjerne afstivningen, da dette kan beskadige transplantatvæggen. Hvis der opstår skader, må det pågældende segment af transplantatet ikke anvendes. Se afsnittet om klargøring til anastomose i brugsanvisningen for at få yderligere anvisninger.

Figur 1: Korrekt teknik til fjernelse af afstivningen fra det vaskulære transplantat



Anvisninger til institutionen:

1. Videregiv denne sikkerhedsmeddelelse til alt personale, som er involveret i anvendelsen af vaskulære transplantater af ePTFE med lille afstivning fra Bard.
2. Sørg for, at indholdet i denne sikkerhedsmeddelelse læses og forstås af det relevante personale.
3. Hvis I har videredistribueret dette produkt, bedes I identificere modtagerne og straks underrette disse om denne meddelelse. I er velkomne til at vedlægge en kopi af denne meddelelse ved underretningen.
4. I bedes udfylde den vedlagte formular til kvittering for modtagelse og returnere den til den kontaktperson, der er angivet på formularen.

Bemærk: Der er ikke noget krav om produktreturnering i forbindelse med denne sikkerhedsmeddelelse, men det er yderst vigtigt, at vi modtager jeres udfyldte formular til kvittering for modtagelse hurtigst muligt.

Vær opmærksom på, at den kompetente myndighed vil blive underrettet om denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling. Som led i denne handling er det påkrævet, at I følger instruktionerne beskrevet ovenfor.

Hvis I har spørgsmål eller brug for hjælp i denne sag, bedes I kontakte den lokale salgsspecialist eller den lokale Bard-kundeservicerepræsentant. Den lokale salgsspecialist eller den lokale Bard-kundeservicerepræsentant kan også være behjælpelig ved eventuelle anmodninger om returnering af produktet. Beslutningen om returnering af produktet skal træffes på baggrund af, hvorvidt sundhedsudbyderen mener, at risikoen ved at anvende transplantaterne i lagerbeholdningen vejer tungere end de helbredsmæssige fordele, som patienten får ved brugen.



Vi værdsætter jeres samarbejde og assistance vedrørende denne sag og undskylder oprigtigt for enhver ulejlighed, som denne handling måtte forårsage.

Venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Olof Bachman', written over a horizontal line.

Olof Bachman
Tender, Customer Care & RA/QA Manager

Bilag 1 – Berørte produktkoder
Bilag 2 – Formular til kvittering for modtagelse

Bilag 1 – Liste over berørte produktkoder

Produktbeskrivelse	Produktkode	Dimensioner
DISTAFLO® bypass-transplantat, Flex, lille afstivning, med standard-cuff	DF5006SC	6 mm x 50 cm
	DF5007SC	7 mm x 50 cm
	DF5008SC	8 mm x 50 cm
	DF6006SC	6 mm x 60 cm
	DF6007SC	7 mm x 60 cm
	DF6008SC	8 mm x 60 cm
	DF7006SC	6 mm x 70 cm
	DF7007SC	7 mm x 70 cm
	DF7008SC	8 mm x 70 cm
	DF8006SC	6 mm x 80 cm
	DF8007SC	7 mm x 80 cm
	DF8008SC	8 mm x 80 cm
DISTAFLO® bypass-transplantat, Flex, lille afstivning, med lille cuff	DFM5006SC	6 mm x 50 cm
	DFM6006SC	6 mm x 60 cm
	DFM7006SC	6 mm x 70 cm
	DFM8006SC	6 mm x 80 cm
DISTAFLO® bypass-transplantat, Flex, lille afstivning, med mini-cuff	DFX6006SC	6 mm x 60 cm
	DFX7006SC	6 mm x 70 cm
	DFX8006SC	6 mm x 80 cm
	DFX9006SC	6 mm x 90 cm
DYNAFLO® bypass-transplantat, Flex, lille afstivning	DNF5007SC	7 mm x 50 cm
	DNF5008SC	8 mm x 50 cm
	DNF6007SC	7 mm x 60 cm
	DNF6008SC	8 mm x 60 cm
	DNF7007SC	7 mm x 70 cm
	DNF7008SC	8 mm x 70 cm
	DNF8007SC	7 mm x 80 cm
	DNF8008SC	8 mm x 80 cm
IMPRA® vaskulært transplantat af ePTFE, Flex, lille afstivning	F2006S	6 mm x 20 cm
	F4008S	8 mm x 40 cm
	F5008S	8 mm x 50 cm
	F7006S	6 mm x 70 cm
	F7008S	8 mm x 70 cm
	F8006S	6 mm x 80 cm
	F8008S	8 mm x 80 cm
IMPRA® vaskulært transplantat af ePTFE, Flex Tapered, lille afstivning	F70T74S	7 - 4 mm x 70 cm
	F70T85S	8 - 5 mm x 70 cm
IMPRA® vaskulært transplantat af ePTFE, Flex Thinwall, lille afstivning	F1006TWS	6 mm x 10 cm
	F5006TWS	6 mm x 50 cm
	F5008TWS	8 mm x 50 cm
	F6006TWS	6 mm x 60 cm
	F7006TWS	6 mm x 70 cm
F7007TWS	7 mm x 70 cm	

Produktbeskrivelse	Produktkode	Dimensioner
	F7008TWS	8 mm x 70 cm
	F8006TWS	6 mm x 80 cm
	F8007TWS	7 mm x 80 cm
	F8008TWS	8 mm x 80 cm
IMPRA® vaskulært transplantat af ePTFE, Flex Thinwall Tapered, lille afstivning	F70T74TWS	7 - 4 mm x 70 cm
IMPRA® CARBOFLO® vaskulært transplantat af ePTFE, Flex, lille afstivning	F5006SC	6 mm x 50 cm
	F7006SC	6 mm x 70 cm
	F7008SC	8 mm x 70 cm
	F8006SC	6 mm x 80 cm
	F8008SC	8 mm x 80 cm
IMPRA® CARBOFLO® vaskulært transplantat af ePTFE, Flex Thinwall, lille afstivning	F3006TWSC	6 mm x 30 cm
	F3008TWSC	8 mm x 30 cm
	F5006TWSC	6 mm x 50 cm
	F5008TWSC	8 mm x 50 cm
	F6006TWSC	6 mm x 60 cm
	F7005TWSC	5 mm x 70 cm
	F7006TWSC	6 mm x 70 cm
	F7007TWSC	7 mm x 70 cm
	F7008TWSC	8 mm x 70 cm
	F8006TWSC	6 mm x 80 cm
	F8007TWSC	7 mm x 80 cm
	F8008TWSC	8 mm x 80 cm
IMPRA® CARBOFLO® vaskulært transplantat af ePTFE, Flex Thinwall Tapered, lille afstivning	F70T74TSC	7 - 4 mm x 70 cm
	F70T85TSC	8 - 5 mm x 70 cm
	F80T74TSC	7 - 4 mm x 80 cm



REFERENCE: FA2018-12

FORMULAR TIL KVITTERING FOR MODTAGELSE

Vaskulære transplantater af ePTFE med lille afstivning fra Bard

Ved at udfylde nedenstående oplysninger bekræfter I, at den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling med referencenummer 2018-12 er blevet modtaget af sundhedsinstitutionen eller organisationen, at den er blevet læst og forstået, og at de påkrævede handlinger er blevet gennemført.

Skriv venligst kontaktoplysningerne med BLOKBOGSTAVER, og udfyld hele formularen

Navn	
Titel	
Navn på kunde/hospital	
Kontakttelefonnummer	
Underskrevet	
Dato	

Returner venligst den udfyldte formular til:

support.nordic@crbard.com

Richard Krantz
RA/QA Coordinator
Bard Denmark AB
Sudergade 35B
3000 HELSINGØR
Tlf. 49 26 20 08
richard.krantz@crbard.com