

2 maj 2023

**VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN –  
SUR-23-4657**

**Ventralight™ ST-nät med Echo PS™ positioneringssystem**

REF: Se tabell 1 LOT-nummer: Se tabell 1

Typ av åtgärd: Produktåterkallelse

**Till: Vårdgivare, inköpschefer**

Detta brev innehåller viktig information som kräver din **omedelbara** uppmärksamhet.

Bästa kund!

BD genomför en korrigerande åtgärd för marknaden i syfte att återkalla specifika partier av **Ventralight™ ST-nät med Echo PS™ positioneringssystem**. Enligt våra distributionsregister kan er organisation ha fått den berörda produkten som anges i tabell 1. Produkten distribuerades mellan den 3:e och 29:e november 2022.

Tillverkarens SRN: US-MF-000017971

Produktkod (REF)	LOT-nummer	Utgångsdatum	UDI
5955450 (4,5" cirkel)	HUGS2015	28 april 2024	(01)00801741031717(17)240428(10)HUGS2015
	HUGS2020	28 april 2024	(01)00801741031717(17)240428(10)HUGS2020
	HUGS2061	28 maj 2024	(01)00801741031717(17)240528(10)HUGS2061
	HUGS2076	28 april 2024	(01)00801741031717(17)240428(10)HUGS2076
	HUGT1582	28 maj 2024	(01)00801741031717(17)240528(10)HUGT1582
5955460 (4" x 6" ellips)	HUGS2031	28 maj 2024	(01)00801741031724(17)240528(10)HUGS2031
	HUGS2079	28 april 2024	(01)00801741031724(17)240428(10)HUGS2079
	HUGT1627	28 maj 2024	(01)00801741031724(17)240528(10)HUGT1627
	HUGT1989	28 juni 2024	(01)00801741031724(17)240628(10)HUGT1989
5955460G (4" x 6" ellips)	HUGS2043	28 april 2024	(01)00801741201967(17)240428(10)HUGS2043
	HUGT1988	28 juni 2024	(01)00801741201967(17)240628(10)HUGT1988

**Tabell 1: Berörda produkter**

Denna produktåterkallelse gäller bara de produktkoder och LOT-nummer som anges i tabell 1.

Inga andra produktkoder eller LOT-nummer berörs.



## **Beskrivning av problemet**

BD har genom kundklagomål identifierat att **Ventralight™ ST-nät med Echo PS™ positioneringssystem** eventuellt kan drabbas av ett fel som innebär att ballongkomponenten i positioneringssystemet inte blåses upp på grund av otillräcklig tätning av ballongmaterialet.

## **Klinisk risk**

Ballongen i **Ventralight™ ST-nät med Echo PS™ positioneringssystem** kommer eventuellt inte att blåsas upp som avsett. Om ballongen inte blåses upp under laparoskopisk reparation av bukväggsbråck kan detta resultera i en försening eller förlängning av proceduren, felaktig nätplacering, erosion/migration, smärta och infektion kring nätet.

Om komplikationer uppstår vid användning av dessa produkter kan hälsokonsekvenserna bli allvarliga och kan kräva ytterligare procedurer, inklusive övergång till manuell nätplacering och placering av ytterligare trokarer. Långsiktiga hälsokonsekvenser kan uppstå och inkluderar, men är inte begränsat till, fistelbildning, implantatfel och återkommande bråck.

Hittills har BD tagit emot 15 klagomål i samband med detta produktfel, varav inget har fått skadliga effekter.

## **BD:s åtgärder:**

BD vidtar åtgärder för att förhindra att detta produktfel uppstår igen.

## **Råd till kliniska användare**

1. Sjukvårdsinrättningar och vårdgivare instrueras att sluta använda berörda produkter och istället välja en lämplig likvärdig produkt för att utföra laparoskopisk reparation av bukväggsbråck.
2. Patienter som har genomgått laparoskopisk reparation av bukväggsbråck med **Ventralight™ ST-nät med Echo PS™ positioneringssystem** och vars ballong inte har fungerat, behöver inte omedelbart få nätet explanterat. Dessa patienter bör dock övervakas enligt den behandlande läkarens omdöme.

## **Kundåtgärder:**

- Identifiera och isolera alla oanvända **Ventralight™ ST-nät med Echo PS™ positioneringssystem**.
- Anteckna LOT-numren och förstör alla oanvända enheter som berörs.
- Fyll i och returnera kundsvarfsformuläret, **även om du inte längre har några berörda produkter på lager kvar på din inrättning, senast den 29 maj 2023**.
- Vidarebefordra det här meddelandet till alla som behöver känna till det inom organisationen och till alla andra organisationer dit de eventuellt berörda produkterna har överförts.
- Om du erfår några problem med **Ventralight™ ST-nät med Echo PS™ positioneringssystem** ska du rapportera detta som ett klagomål enligt normalt förfarande.



### Distributörsåtgärder:

- Upphör med distribution.
- Identifiera och isolera alla oanvända **Ventralight™ ST-nät med Echo PS™ positioneringssystem** som berörs, notera deras LOT-nummer och förstör dem sedan.
- Identifiera inrättningarna dit du har distribuerat berörda produkter och informera dem omedelbart om detta meddelande.
  - Be dina kunder att fylla i och returnera kundsvarsformuläret till din organisation för avstämningssyften senast den **29 maj 2023**.
- Fyll i och returnera kundsvarsformuläret efter att dina avstämningsaktiviteter har slutförts.
- Om du erfar några problem med **Ventralight™ ST-nät med Echo PS™ positioneringssystem** ska du rapportera detta som ett klagomål enligt normalt förfarande.

	<b>Slutanvändare med berörda produkter på lager</b>	<b>Slutanvändare med NOLL berörda produkter på lager</b>	<b>Vart ifyllt formulär ska skickas</b>
Köpt <b>direkt</b> från BD	Fyll i hela formuläret.  Vid mottagandet kommer BD att behandla svaret och ersätta oanvända produkter	Fyll i formuläret och markera rutan som anger "inga berörda produkter på lager"	<a href="mailto:BDNordicsFieldAction@bd.com">BDNordicsFieldAction@bd.com</a>
Köpt från en <b>distributör/tredje part</b>	Fyll i alla rutor i formuläret och kontakta din distributör för att ordna med ersättningsprodukter, om tillgängliga, eller tillgodohavande.	Fyll i formuläret och markera rutan som anger "inga berörda produkter på lager"	Skicka tillbaka formuläret till din distributör

### Kontaktperson

Om du har frågor kan du kontakta din lokala BD-representant på tel 076-517 78 38 eller via e-post [maria.skalebrant@bd.com](mailto:maria.skalebrant@bd.com)

Vi bekräftar att behöriga tillsynsmyndigheter har informerats om dessa åtgärder.

BD strävar efter att förbättra hälso- och sjukvården. Våra primära mål är patient- och användarsäkerhet och att tillhandahålla kvalitetsprodukter. Vi ber om ursäkt för de olägenheter som den här situationen kan ha orsakat och tackar på förhand för att ni hjälper BD att komma tillrätta med problemet så snabbt och så effektivt som möjligt.

Med vänliga hälsningar,

Lorna Darrock  
Chef, Post Market Quality  
EMEA Quality



## Kundsvarsformulär – SUR-23-4657

### Ventralight™ ST-nät med Echo PS™ positioneringssystem

REF: Se tabell 1 LOT-nummer: Se tabell 1

Returnera till [BDNordicsFieldAction@bd.com](mailto:BDNordicsFieldAction@bd.com) så snart som möjligt eller **senast den 29 maj 2023**.

- Jag bekräftar att jag har läst och förstått detta säkerhetsmeddelande till marknaden samt att alla rekommenderade åtgärder har vidtagits efter behov.

*Kryssa för lämplig ruta nedan*

- Vi har inte någon av de berörda produkterna som anges i **tabell 1** på vår inrättning. Berörd produkt har använts.

**Alla produkter som inte är tillgängliga för destruktionskommissioner betraktas som disponerade på er inrättning och därför fysiskt otillgängliga om inte annat anges.**

#### ELLER

- Vi har följande enheter av den berörda produkten som anges i **tabell 1** i vår ägo och jag bekräftar att enheterna har förstörts (*yll i LOT-nummer och antal förstörda enheter i tabellen nedan. Ersättningsprodukter kommer endast att skickas när detta formulär har fyllts i och returnerats*).

REF:	LOT-nummer:	Antal förstörda enheter (ange antalet nedan)

<b>Kundens eller organisationens namn:</b>	
<b>Avdelning (i tillämpliga fall):</b>	
<b>Adress:</b>	
<b>Postnummer:</b>	<b>Ort:</b>
<b>Kontaktpersonens namn:</b>	
<b>Befattning:</b>	
<b>Kontaktpersonens telefonnummer:</b>	<b>Kontaktpersonens e-postadress:</b>
<b>Namn på leverantören av denna produkt (om inte direkt från BD)</b>	
<b>Underskrift:</b>	<b>Datum:</b>

*Denna åtgärd anses inte vara avslutad för din räkning förrän detta formulär har returnerats till BD. \*Om du fick det här säkerhetsmeddelandet till marknaden via en distributör/tredje part ber vi att du returnerar ditt ifyllda formulär till den organisationen för avstämningssyften.*