

15 januari 2019

**DRINGEND: BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD –
VT-RAP-19-02-001 (Rev02)**

EnCor®-borstbiopsiesonde
Betrokken productcodes/lotnummers - zie tabel 1 op pagina 4

Type veldactie: Advies

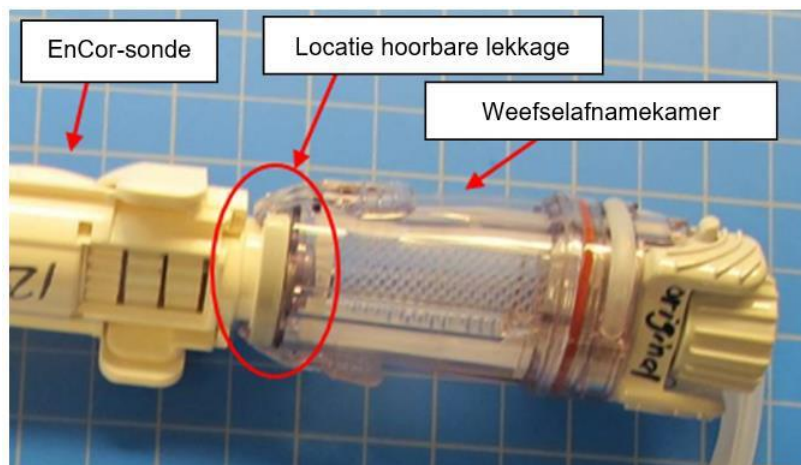
GEACTUALISEERDE INFORMATIE

Ter attentie van: Klinisch personeel, risicomangers, biomedisch personeel

Deze brief bevat belangrijke informatie die uw **onmiddellijke** aandacht vereist.

Geachte klant,

BD heeft in mei 2019 een adviesbericht (VT-RAP-19-02-001) gepubliceerd inzake de veiligheid in het veld in verband met de **EnCor®-borstbiopsiesonde** (afbeelding 1). BD heeft vastgesteld dat het vermelde probleem zich bij nog eens 10 andere lotnummers zou kunnen voordoen. Er is vastgesteld dat uw organisatie producten met de betreffende lotnummers heeft ontvangen: deze staan vermeld in tabel 1 op pagina 4.



Afbeelding 1: EnCor®-borstbiopsiesonde

Beschrijving van het probleem

De EnCor®-borstbiopsiesonde wordt gebruikt voor het verkrijgen van weefsel voor diagnostische monsterafname van borstafwijkingen. Op basis van feedback van klanten heeft BD vastgesteld dat de in tabel 1 op pagina 4 genoemde productcodes/lotnummers kunnen lekken op de in de afbeelding hierboven aangegeven locatie, hetgeen tot het volgende kan leiden:



Becton Dickinson Benelux NV

Customer Service

t: +32 53 720 556

f: +32 53 720 549

info.benelux@bd.com

Erembodegem-Dorp 86

9320 Erembodegem-Belgium

t: +32 53 720 211

f: +32 53 720 200

BNP Paribas BE40001763165663

B.T.W. BE 0400.292.967 T.V.A.

RPR Gent (Dendermonde)

bd.com

1. De afnamekamer vult zich met bloed dat tijdens de procedure mogelijk op de aandrijver en/of het aandrijfmechanisme kan gaan lekken en/of
2. Minimale afzuiging, waardoor er mogelijk een minimale hoeveelheid of helemaal geen weefselmonster wordt verkregen.

Op basis van deze feedback en om dit probleem te verhelpen, adviseert BD de volgende instructies op te volgen voor de betrokken productcodes/lotnummers:

1. Houd na het kalibreren van de EnCor[®]-borstbiopsiesonde de VAC-knop op de EnCor[®]-borstbiopsiedrijver of de VAC-knop op het voetpedaal ingedrukt. Inspecteer de sonde en luister of u ongebruikelijke sissende geluiden hoort bij de verbinding tussen de EnCor[®]-borstbiopsiesonde en de weefselafnamekamer.
2. Als u ongebruikelijke sissende geluiden hoort, draait u de weefselafnamekamer een kwartslag links- of rechtsom totdat het sissende geluid afneemt.
3. Als het sissende geluid aanhoudt, verwijdert u de weefselafnamekamer door de vleugels op de kamerbehuizing in te drukken en de weefselafnamekamer naar achteren te trekken. Sluit de weefselafnamekamer vervolgens opnieuw aan door hem voorzichtig terug te duwen op de EnCor[®]-borstbiopsiesonde totdat de vleugels in de sondebehuizing klikken.
4. Als het sissende geluid nog steeds aanwezig is, dient u het instrument te vervangen en bovenstaande stappen te herhalen. Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger als het probleem zich blijft voordoen.

Advies over te nemen maatregelen:

- 1) Geef dit bericht door aan iedereen binnen uw organisatie die van deze update voor de betrokken lotnummers van de EnCor[®]-borstbiopsiesonde op de hoogte dient te zijn.
- 2) Indien u het product verder hebt gedistribueerd, verzoeken wij u die gebruikers te identificeren en deze direct op de hoogte te stellen van dit adviserende veiligheidsbericht.
- 3) Vul het antwoordformulier voor de klant op pagina 4 in en stuur het **zo snel mogelijk en in geen geval later dan 30 januari 2020** terug naar **BDProductFSCA@bd.com**.

Klanten hoeven geen EnCor[®]-borstbiopsiesondes naar BD terug te sturen. Deze producten kunnen gebruikt blijven worden volgens de aanwijzingen in dit veiligheidsbericht.



Becton Dickinson Benelux NV

Customer Service

t: +32 53 720 556

f: +32 53 720 549

info.benelux@bd.com

Erembodegem-Dorp 86

9320 Erembodegem-Belgium

t: +32 53 720 211

f: +32 53 720 200

BNP Paribas BE40001763165663

B.T.W. BE 0400.292.967 T.V.A.

RPR Gent (Dendermonde)

bd.com

Als u vragen hebt of hulp nodig hebt met betrekking tot deze corrigerende maatregel voor de veiligheid in het veld, neem dan contact op met uw lokale vertegenwoordiger van BD, op telefoonnummer +31 (0) 88-0122500 of per e-mail naar CustServiceNederland@bd.com

Wij bevestigen dat de betreffende regelgevende instanties op de hoogte zijn gesteld van deze acties.

BD streeft naar verbetering van de zorg. De veiligheid van de patiënt en gebruiker en het leveren van producten van uitstekende kwaliteit staan bij ons voorop. Wij bieden onze verontschuldigingen aan voor het ongemak dat dit probleem voor u met zich zou kunnen meebrengen, en danken u bij voorbaat voor uw medewerking om deze kwestie zo snel en effectief mogelijk te verhelpen.

Hoogachtend,

...

Senior Director, Quality Compliance EMEA



Becton Dickinson Benelux NV

Customer Service

t: +32 53 720 556

f: +32 53 720 549

info.benelux@bd.com

Erembodegem-Dorp 86

9320 Erembodegem-Belgium

t: +32 53 720 211

f: +32 53 720 200

BNP Paribas BE40001763165663

B.T.W. BE 0400.292.967 T.V.A.

RPR Gent (Dendermonde)

bd.com

Antwoordformulier voor de klant – VT-RAP-19-02-001 (Rev02)

EnCor®-borstbiopsiesonde

Betrokken productcodes/lotnummers - zie tabel 1 hieronder

Lees dit formulier samen met het adviserend veiligheidsbericht VT-RAP-19-02-001 (Rev02) en stuur het ingevulde en ondertekende formulier zo snel mogelijk en **in geen geval later dan 30 januari 2020** terug naar **BDProductFSCA@bd.com**

REF	LOT		REF	LOT
ECP017G	VTCT0268		ECPMR0110G	VTCW0468
	VTCT0269		ECPMR0110GBT	VTCV0370
	VTCT0270		ECPMR017G	VTCT0272
	VTCT0271			VTCV0384
	VTCU0340			
	VTCU0341			

Tabel 1: Product waarvoor dit bericht inzake de veiligheid geldt

Door hieronder uw handtekening te plaatsen verklaart u dat dit veiligheidsbericht is gelezen en begrepen, en dat alle aanbevolen acties zijn uitgevoerd zoals vereist.

Naam ziekenhuis/instelling waarvoor dit antwoordformulier geldt:	
Afdeling (indien van toepassing):	
Adres:	
Postcode:	Plaats:
Naam contactpersoon:	
Functie:	
Telefoonnummer contactpersoon:	E-mailadres contactpersoon:
Handtekening:	Datum:

Dit formulier moet aan BD worden teruggestuurd voordat deze actie voor uw account als afgehandeld kan worden beschouwd.