

Olen, 1 mei 2019

**DRINGEND VEILIGHEIDSBERICHT – VT-RAP-19-02-001**

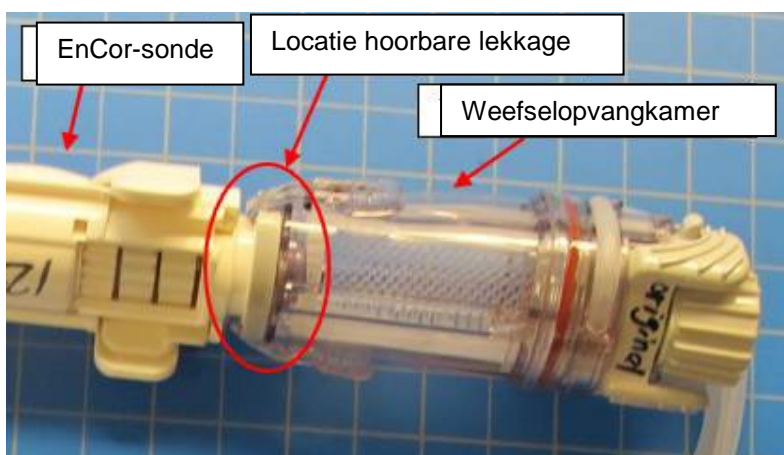
EnCor®-borstbiopsiesonde  
Betrokken productcodes/lotnummers - zie bijlage 1

**Ter attentie van: Klinisch personeel, risicomangers, biomedisch personeel**

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

Geachte klant,

BD publiceert een veiligheidsbericht in verband met de **EnCor®-borstbiopsiesonde** (afbeelding 1). De EnCor®-borstbiopsiesonde wordt gebruikt voor een weefselafname voor diagnostisch onderzoek van borstafwijkingen. Bijlage 1 bevat een volledig overzicht van de betreffende productcodes/lotnummers. Volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie deze hulpmiddelen ontvangen.



Afbeelding 1: EnCor®-borstbiopsiesonde

### **Beschrijving van het probleem**

Op basis van feedback van klanten heeft BD vastgesteld dat de in bijlage 1 genoemde productcodes/lotnummers kunnen lekken op de in de afbeelding aangegeven locatie, hetgeen tot het volgende kan leiden:

1. De weefselopvangkamer vult zich met bloed dat tijdens de procedure mogelijk op de driver 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<sup>®</sup>-borstbiopsiesonde de VAC-knop op de ENCOR<sup>®</sup>-borstbiopsiedriver 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<sup>®</sup>-borstbiopsiesonde en de weefselopvangkamer.
2. Wanneer u ongebruikelijke sissende geluiden hoort, draait u de weefselopvangkamer een kwartslag links- of rechtsom totdat het sissende geluid afneemt.
3. Wanneer het sissende geluid aanhoudt, verwijdt u de weefselopvangkamer door de vleugels op de kamerbehuizing in te drukken en de weefselopvangkamer naar achteren te trekken. Sluit de weefselopvangkamer vervolgens opnieuw aan door hem voorzichtig terug te duwen op de ENCOR<sup>®</sup>-borstbiopsiesonde totdat de vleugels rond de sondebehuizing klikken.
4. Wanneer het sissende geluid nog steeds aanwezig is, dient u de sonde te vervangen en bovenstaande stappen te herhalen. Neem contact op met uw plaatselijke BD Sales Specialist 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<sup>®</sup>-borstbiopsiesonde op de hoogte dient te zijn.
2. Vul het Klantbevestigingsformulier in en stuur het formulier uiterlijk 31 mei 2019 terug naar BD volgens de meegeleverde instructies.



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

Als u vragen hebt of hulp nodig hebt met betrekking tot dit veiligheidsbericht, neem dan contact op met uw lokale Sales Specialist van BD.

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

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 verontschuldiging 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,

.....  
.....



**Bijlage 1: Betreffende productcodes en lotnummers**

Productcode	Lotnummer
ECP0110G	VTCT0306
	VTCT0307
	VTCU0359
	VTCU0360
	VTCU0361
	VTCW0454
	VTCW0455
	VTCW0456
	VTCX0482
	VTCX0483
ECP0110GV	VTCT0273
	VTCT0308
	VTCT0309
	VTCU0351
	VTCU0352
	VTCW0451
	VTCW0452
	VTCW0453
	VTCX0485
	VTCX0486
	VTCX0487
	VTCY0550
	VTCZ0642
	VTCZ0643
	VTCZ0644
	VTCZ0645
ECP0112G	VTCT0275
ECP0112GV	VTCW0467

Productcode	Lotnummer
ECP017G	VTCU0347
	VTCU0348
	VTCV0372
	VTCV0376
	VTCV0377
	VTCV0380
	VTCV0381
	VTCW0448
	VTCW0450
	VTCW0457
	VTCW0461
	VTCW0466
	VTCX0488
	VTCX0491
	VTCX0492
	VTCX0494
	VTCX0495
	VTCX0496
	VTCX0500
	VTCY0557
VTCZ0650	
ECP017GV	VTCV0414
	VTCW0469
	VTCW0470
	VTCY0566
	VTCZ0640
	VTCZ0648
	VTCZ0649

---

**Klantbevestigingsformulier veiligheidsbericht**  
**EnCor®-borstbiopsiesonde**  
Betrokken productcodes/lotnummers - zie bijlage 1

---

Lees dit formulier samen met het Veigheidsbericht in het veld VT-RAP-19-02-001 en stuur het ingevulde formulier zo snel mogelijk en in geen geval **later dan 31 mei 2019** terug.

<b>Naam ziekenhuis/instelling</b>	Academisch Medisch Centrum
<b>Adres ziekenhuis/instelling</b>	Meibergdreef 9 1105 AZ Amsterdam ZO Nederland
<b>E-mailadres</b>	
<b>Telefoonnummer</b>	
<b>Naam</b>	
<b>Handtekening</b>	
<b>Datum</b>	

Bevestig het volgende door het vakje aan te kruisen:

Ik heb de inhoud van dit veiligheidsbericht gelezen en begrepen.

EN vink een van de volgende vakjes aan:

Ik zal dit veiligheidsbericht doorgeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet worden gebracht.

OF

Ik bevestig dat onze instelling **geen** van de hulpmiddelen heeft die in dit veiligheidsbericht worden vermeld.

Stuur het door u ingevulde bevestigingsformulier terug naar: [evelyn.triest@crbard.com](mailto:evelyn.triest@crbard.com)