

C.R. Bard Netherlands Sales B.V.
Lorentzlaan 4
3401 MX IJsselstein
The Netherlands

[Contact Name]

[Department/Title]

[Hospital Name]

[Address Line 1]

[Town/City]

[Postal Code]

[Country]

Olen, 16 februari 2016

Referentie: FA2015-52

DRINGEND: FIELD SAFETY NOTICE

Bard TruGuide® Disposable Coaxial Biopsy Needles

Geachte heer, mevrouw,

Met deze brief brengen wij u op de hoogte van een Field Safety Corrective Action (veiligheidsbericht/terugroeping), geïnitieerd door Bard Peripheral Vascular (BPV), een dochtermaatschappij van C.R. Bard, Inc.

Het betreft onderstaande artikel-/lotnummercombinaties van de **Bard TruGuide® Disposable Coaxial Biopsy Needles** zoals aangeduid in onderstaande Tabel 1.

Tabel 1: Betrokken artikel-/lotnummercombinaties

Artikelnummer	Lotnummer
C2016B	REXB1529
C2016B	REXC1632

Reden voor veiligheidsbericht (FSN):

Bard heeft bevestigd dat bij de artikel-/lotnummercombinaties in hogervermelde Tabel 1 een mogelijk gevaar bestaat dat er zich in de verpakking "blunt tip stylets (stylets met stompe punt) van een verkeerde maat bevinden, die niet door de coaxiaal kunnen. Het product zou een blunt tip stylet van 19 gauge moeten bevatten, terwijl er in werkelijkheid een blunt tip stylet van 17 gauge in de verpakking kan zitten.

Volgens onze gegevens heeft uw vestiging een of meerdere van de getroffen artikel-/lotnummercombinaties aangekocht. Alle overige productcodes/lotnummercombinaties die niet in

Tabel 1 vermeld staan, kunnen veilig verder gebruikt worden, aangezien ze niet getroffen worden door deze terugroepactie.



Verklaring m.b.t. klinisch gevaar:

Het gevaar bestaat dat u een 17 gauge stylet met blunt tip in de verpakking aantreft i.p.v de standaard meegeleverde 19 gauge stylet met blunt tip. Wanneer u deze door de, 19 gauge coaxiaal probeert op te voeren dan past dit niet en bent u genoodzaakt om de stylet met scherpe tip te gebruiken. Afhankelijk van de anatomische locatie van de biopsie kan een verhoogd risico op onbedoelde verwondingen en letsels van weefsel, vasculatuur of andere organen inhouden. Als het betrokken instrument al veilig gebruikt werd, dan is er geen verdere actie vereist

Let op: Uw bevoegde instantie wordt geïnformeerd over deze corrigerende veiligheidsmaatregel. Als onderdeel van deze maatregel willen wij dat u zich houdt aan de volgende instructies en Bard informeert over uw navolging van deze corrigerende veiligheidsmaatregel.

Benodigde stappen voor u en uw zorginstelling:

1. **Stop onmiddellijk het gebruik en de distributie van alle Bard TruGuide® Disposable Coaxial Biopsy Needles vermeld in bovenstaande Tabel 1.**
2. Controleer al uw opslaglocaties op aanwezigheid van de **Bard TruGuide® Disposable Coaxial Biopsy Needles vermeld in bovenstaande Tabel 1.**
3. Wij verzoeken u dit veiligheidsbericht door te geven aan iedereen binnen uw organisatie en elke organisatie waarnaar de eventueel getroffen hulpmiddelen zijn overgebracht.
4. Verwijder alle geïdentificeerde producten uit uw voorraad en houd deze gescheiden van de andere producten.
5. Als u aan uw klanten enige **Bard TruGuide® Disposable Coaxial Biopsy Needles** producten hebt gedistribueerd, neem dan onmiddellijk contact op met die locatie, informeer hen over deze terugroepactie en zorg ervoor dat de betrokken producten naar uw instelling worden geretourneerd.
 - Zodra de betrokken producten naar uw instelling zijn geretourneerd verzoeken wij u contact op te nemen met uw lokale vertegenwoordiger van Bard.
6. Voordat u het product aan Bard retourneert, moet u de buitenzijde van de verpakking markeren met de woorden "RECALLED PRODUCT" met vermelding van het RGA referentienummer FA2015-52.

Nadat het door deze terugroepactie getroffen product uit uw voorraad is verwijderd:

Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor effectiviteitscontrole in en fax het naar +31 88 0122 501. U kunt het ook per e-mail versturen naar custservicenederland@crbard.com

Opmerking: Het is buitengewoon belangrijk dat wij het bijgevoegde antwoordformulier ontvangen. Dit formulier wordt gebruikt voor controle en opvolging van deze procedure.

Als u het formulier niet kunt faxen of e-mailen, verzoeken wij u uw lokale klantendienst van Bard te bellen en de benodigde informatie mondeling door te geven.

Wij stellen uw medewerking en hulp bij het afhandelen van deze kwestie op prijs en bieden onze welgemeende excuses aan voor enig ongemak als gevolg van deze actie. Als u vragen hebt of hulp nodig hebt, kunt u contact opnemen met uw lokale verkoopspecialist of de klantendienst van Bard op +31 88 0122 500.

Hoogachtend,
Voor en namens C. R. Bard, Inc.

.....

Bijlagen: Antwoordformulier voor effectiviteitscontrole

ANTWOORDFORMULIER EFFECTIVITEITSCONTROLE
Bard TruGuide® Disposable Coaxial Biopsy Needles

Het is uiterst belangrijk dat de in Tabel 1 vermelde artikel/lotnummer combinaties van de Bard TruGuide® Disposable Coaxial Biopsy Needles onmiddellijk uit uw voorraad wordt verwijderd en buiten gebruik wordt gesteld.

Vul dit formulier in en fax het naar +31 88 0122 501

Het kan ook per e-mail worden verzonden naar custservicenederland@crbard.com

1. Bent u op dit moment in het bezit van één van de betrokken artikel-/Lotnummercombinaties?
(Controleer zowel aangekochte als consignatie voorraad op alle mogelijke locaties van dit betreffende product.)

Ja Nee

Artikelnummer	Lotnummer
C2016B	REXB1529
C2016B	REXC1632

2. Heeft u enige van de betrokken partijen aan uw klanten gedistribueerd?

Ja Nee

- Als u JA antwoordde, vink dan dit vakje aan om te bevestigen dat u deze klanten hebt verwittigd m.b.t. deze corrigerende actie en dat u hen hebt verzocht alle betrokken producten aan u te retourneren.

3. Als het antwoord op Vraag 1 JA is, vermeld dan voor de geretourneerde producten in onderstaande tabel dan de productcodes, lotnummers en hoeveelheid:

Naam klant	Order - nummer klant	Feitelijke verzend-datum	Artikelcode	Lot#	Besteld Aantal	Terug te sturen aantal	WERKELIJK GERETOURNEERDE AANTAL (ALLEEN VOOR BARD)
[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]		
[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]		

AUB uw contactinformatie volledig invullen in DRUKLETTERS

Naam	
Titel	
Naam van het ziekenhuis	[Pre-populated field]
Telefoonnummer contactpersoon	
Datum	
Handtekening	

Stuur het ingevulde formulier en alle betreffende producten op naar:

.....
 Bard Benelux, Hagelberg 2, 2250 Olen
 Tel: +31 88 0122 500 Fax: +31 88 0122 501
 E-mail:

