

08 oktober 2019

**DRINGEND: BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD:**  
**VT-RAP-18-10-002**

**BardPort® M.R.I. hard base implanteerbare poort, BardPort® M.R.I. implanteerbare poort, BardPort® implanteerbare titanium poort, 9,5 F Groshong® dubbel lumen centraal veneuze katheter en X-Port® isp M.R.I. implanteerbare poort**

**REF- en lotnummers: Raadpleeg tabel 1**

**Type actie: Het uit de omloop nemen van deze producten**

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

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

Geachte klant,

Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), een volledige dochteronderneming van Becton, Dickinson and Company (BD), onderneemt een corrigerende actie voor de veiligheid in het veld teneinde specifieke lotnummers van de BardPort®-poorten, Groshong®-katheters en X-Port®-poorten uit de omloop te nemen, omdat de verpakking een onjuiste tunneler kan bevatten. Volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie het betreffende product ontvangen.

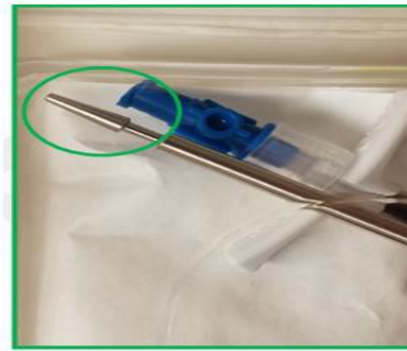
**Beschrijving van het probleem**

Er is met behulp van feedback van de klant vastgesteld dat voor de producten met een combinatie van productcode/lotnummer die in tabel 1 worden vermeld, de kans bestaat dat de verpakking een tunneler met een schroefdraad-tip bevat die is bedoeld om te worden bevestigd aan een katheter van 6 Fr (afbeelding 1) in plaats van de juiste tunneler met aangepaste tip bedoeld voor een katheter van 9,6 Fr (afbeelding 2):



**Figure 1: Incorrect Tunneler (6Fr Barb Tip)**

Afbeelding 1: Onjuiste tunneler (schroefdraad-tip 6 Fr)



**Figure 2: Correct Tunneler (9.6Fr Barb Tip)**

Afbeelding 2: Juiste tunneler (schroefdraad-tip 9,6 Fr)



**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**

Plaatsers zijn getraind in het gebruiken van deze producten, maar als een getroffen product wordt gebruikt, bestaat de kans dat de gebruiker het uiteinde van de katheter niet op de tunneler kan aansluiten en een juiste tunneler moet halen om de procedure te kunnen voltooien.

Daarnaast bestaat de kans dat de katheter tijdens het tunnelen losraakt van de tunneler. In dat geval zou de gebruiker de katheter verwijderen en opnieuw beginnen of, indien mogelijk, improviseren en het uiteinde van de katheter (met behulp van een chirurgische klem of hemostaat klem) vastpakken en de katheter naar de huidopening trekken. Dit houdt in dat de ingreep langer zal duren en het risico op licht weefselletsel incrementeel zou kunnen toenemen. Het is echter onwaarschijnlijk dat ernstig letsel optreedt. Naar verwachting leidt dat ook niet tot langdurige gevolgen voor de gezondheid.

Het uit de omloop nemen van deze producten is beperkt tot de hieronder in tabel 1 vermelde productcodes/lotnummers: Er zijn geen andere productcodes of lotnummers bij betrokken.

Productnaam	Productcode (REF)	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum
BardPort® M.R.I. hard base implanteerbare poort	0604550CE	RECR1431	30-APR-2023
BardPort® M.R.I. implanteerbare poort	0602680CE	RECR1439	31-MRT-2023
	0602680CE	RECT0078	30-APR-2023
	0602680CE	RECU1067	31-DEC-2019
	0602680CE	RECU2404	31-MEI-2023
BardPort® implanteerbare titanium poort	0602230CE	RECR2059	30-APR-2023
9,5 F Groshong® dubbel lumen centraal veneuze katheter	7726950 CE	RECR2195	30-APR-2023
X-Port® isp M.R.I. implanteerbare poort	0657525 CE	RECU1597	31-MEI-2023

**Tabel 1: betreffende productcodes (REF) en lotnummers**



**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**

### **Door de klant te nemen aanbevolen actie:**

1. Inspecteer uw voorraad, zoek alle eenheden van de betrokken producten op die worden vermeld in tabel 1 en plaats deze in quarantaine. Vernietig alle betreffende producten of bezorg deze terug aan uw lokale vertegenwoordiger/distributeur van BD om te worden vernietigd.
2. Indien u het product verder hebt gedistribueerd, verzoeken wij u de instellingen te identificeren en deze onmiddellijk op de hoogte te stellen van deze kennisgeving voor het uit de omloop nemen van deze producten en ervoor te zorgen dat zij de betrokken ongebruikte producten terugbezorgen aan uw instelling.
3. Vul het antwoordformulier voor de klant op pagina 4 in en geef daarbij het volgende aan:
  - o het aantal vernietigde/terugbezorgde producten **OE**
  - o dat uw organisatie geen van de betreffende producten meer op voorraad heeft
4. Stuur het ingevulde antwoordformulier voor de klant zo snel mogelijk en in geen geval later dan **31 oktober 2019** terug naar [BDProductFSCA@bd.com](mailto:BDProductFSCA@bd.com) om vervangende producten of krediet **te ontvangen**.

### **Contactpersoon**

Voor alle vragen over deze kwestie kunt u contact opnemen met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger of het plaatselijke BD-kantoor via het telefoonnummer +31/88.01.22.500 of per e-mail op [CustServiceNederland@bd.com](mailto:CustServiceNederland@bd.com)

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

BD zet zich in voor het verbeteren van de gezondheidszorg. 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 hulp aan BD om deze kwestie zo snel en effectief mogelijk te verhelpen.

Hoogachtend,

.....



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-18-10-002

BardPort® M.R.I. hard base implanteerbare poort, BardPort® M.R.I. implanteerbare poort, BardPort® implanteerbare titanium poort, 9,5 F Groshong® dubbel lumen centraal veneuze katheter en X-Port® isp M.R.I. implanteerbare poort

**REF- en lotnummers: Raadpleeg tabel 1**

Lees dit samen met het bericht inzake de veiligheid in het veld VT-RAP-18-10-002 en stuur het ingevulde en ondertekende formulier zo snel mogelijk en **in geen geval later dan 31 Oktober 2019** terug naar [BDProductFSCA@bd.com](mailto:BDProductFSCA@bd.com)

- **Ik bevestig dat dit veiligheidsbericht is gelezen en begrepen, en dat alle aanbevolen acties zijn uitgevoerd zoals vereist.**

Vink hieronder het toepasselijke vakje aan

We hebben geen van de betrokken producten zoals genoemd in tabel 1 in ons bezit

**OF**

We hebben de volgende eenheden van de betrokken producten zoals genoemd in tabel 1 in ons bezit en ik bevestig dat de eenheden zijn vernietigd/terugbezorgd. (Vul in onderstaande tabel het lotnummer en het aantal vernietigde/terugbezorgde eenheden in.)

REF	LOT-nummer	Aantal terugbezorgd	REF	LOT-nummer	Aantal terugbezorgd
0604550CE	RECR1431		0602680CE	RECU2404	
0602680CE	RECR1439		0602230CE	RECR2059	
0602680CE	RECT0078		7726950CE	RECR2195	
0602680CE	RECU1067		0657525CE	RECU1597	

<b>Naam account/organisatie:</b>	
<b>Afdeling (indien van toepassing):</b>	
<b>Adres:</b>	
<b>Postcode:</b>	<b>Plaats:</b>
<b>Naam contactpersoon:</b>	
<b>Functie:</b>	
<b>Telefoonnummer contactpersoon:</b>	<b>E-mailadres contactpersoon:</b>
<b>Handtekening:</b>	<b>Datum:</b>

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