



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

28 oktober 2019

DRINGEND: FIELD SAFETY NOTICE - VT-RAP-19-08-005

Bard® MaxCore® Disposable Core Biopsy-instrument

REF- en lotnummers: Zie Bijlage 1

Type actie: Verwijdering product

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), is overgegaan tot een corrigerende veiligheidsmaatregel teneinde specifieke partijen van het Bard® MaxCore® Disposable Core Biopsy-instrument uit omloop te nemen. De betrokken combinaties van productcode (REF) en lotnummer staan beschreven in Bijlage 1. Volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie het betreffende product ontvangen.

Beschrijving van het probleem

Via klantenfeedback is vastgesteld dat de combinaties van productcode/lotnummer die zijn opgenomen in Bijlage 1 problemen kunnen hebben bij het afvuren. Een voorbeeld van een probleem bij het afvuren is wanneer het apparaat niet volledig afvuurt, waardoor er geen weefselmonsters kunnen worden afgenomen.

In de meeste gevallen zullen de vastgestelde problemen kunnen leiden tot een variërende mate van ontevredenheid bij de gebruiker of tot vertraging bij de procedure, lichte weefselschade of een kleine bloeding. Meestal wordt een coaxiale canule gebruikt en/of wordt het apparaat gebruikt onder begeleiding van echografie, waardoor de kans op letsel beperkt blijft.

Deze productverwijdering beperkt zich tot de in Bijlage 1 vermelde productcodes/lotnummers. Hij geldt niet voor andere productcodes of lotnummers.

Advies over door de klant te nemen maatregelen:

1. Inspecteer uw voorraad, zoek alle exemplaren van de betreffende apparaten zoals vermeld in Bijlage 1 en plaats deze in quarantaine.



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

2. Indien u het product verder hebt gedistribueerd, identificeer dan de betreffende instellingen en breng deze direct op de hoogte van deze productverwijdering, en zorg dat zij het betrokken product terugzenden naar uw instelling.
3. Vul het antwoordformulier voor de klant op pagina 3 in met vermelding van het volgende:
 - o het aantal geretourneerde producten **OF**
 - o dat uw organisatie geen van de betreffende producten meer op voorraad heeft
4. Stuur het ingevulde antwoordformulier voor de klant zo snel mogelijk **BDProductFSCA@bd.com** en in geen geval later dan **29 november 2019** terug.

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 (0) 88-0122500 of +32 (0) 14-286952 of per e-mail naar CustServiceNederland@bd.com of CustServiceBelgium@bd.com

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

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 verontschuldigingen 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,

BD Switzerland Sàrl



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-19-08-005

Bard® MaxCore® Disposable Core Biopsy-instrument

REF- en lotnummers: Zie Bijlage 1

Lees dit formulier samen met het Bericht inzake de veiligheid in het veld VT-RAP-19-08-005 en stuur het ingevulde en ondertekende formulier zo snel mogelijk en in geen geval **later dan 29 november 2019** naar 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 bijlage 1 in ons bezit. (Vul in de tabel hieronder uw contactgegevens in en verzend het formulier naar bovengenoemd e-mailadres.)

OF

We hebben exemplaren van de betrokken producten zoals genoemd in bijlage 1 in ons bezit en ik bevestig dat de exemplaren zijn geretourneerd (Vul in bijlage 1 het aantal geretourneerde exemplaren in. Vul vervolgens onderstaande tabel in met uw contactgegevens en retourneer beide documenten naar bovengenoemd e-mailadres.)

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

Dit formulier moet aan BD worden teruggestuurd om deze actie voor uw account af te sluiten.



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

Bijlage 1 – Betreffende combinaties van productcode/lotnummer

REF	LOT	Aantal geretourneerd	REF	LOT	Aantal geretourneerd	REF	LOT	Aantal geretourneerd
MC1410	RECN0753		MC1810	REDQ2499		MC1820	REDP0048	
MC1410	REDR1996		MC1810	REDQ2502		MC1820	REDP1474	
MC1410	REDS0461		MC1810	REDR0676		MC1820	REDP1482	
MC1416	RECP1763		MC1810	REDR1998		MC1820	REDP2160	
MC1610	RECN0756		MC1810	REDS0469		MC1820	REDP3392	
MC1610	RECN1632		MC1810	REDS1610		MC1820	REDP4638	
MC1610	REDN2403		MC1810	REDU2476		MC1820	REDP5040	
MC1610	REDN2448		MC1816	RECZ2179		MC1820	REDP5041	
MC1610	REDP0046		MC1816	RECZ3084		MC1820	REDQ0849	
MC1610	REDQ2463		MC1816	RECZ3178		MC1820	REDQ2461	
MC1610	REDR1997		MC1816	REDN2401		MC1820	REDQ2503	
MC1610	REDS1470		MC1816	REDQ0848		MC1820	REDQ4101	
MC1610	REDS2663		MC1816	REDR0747		MC1820	REDR0677	
MC1610	REDS4214		MC1816	REDR3627		MC1820	REDR2041	
MC1610	REDT1884		MC1816	REDS0421		MC1820	REDR2969	
MC1610	REDT4419		MC1820	RECN0654		MC1820	REDR3028	
MC1616	RECN2119		MC1820	RECN0760		MC1820	REDR3628	
MC1616	RECP2400		MC1820	RECN1633		MC1820	REDR3629	
MC1616	REDN2402		MC1820	RECN1634		MC1820	REDR3690	
MC1616	REDN2447		MC1820	RECN2091		MC1820	REDS0470	
MC1616	REDN3457		MC1820	RECN2120		MC1820	REDS1485	
MC1616	REDP0085		MC1820	RECP1251		MC1820	REDS1612	
MC1616	REDQ2460		MC1820	RECP1252		MC1820	REDS2666	
MC1616	REDQ4100		MC1820	RECP1765		MC1820	REDS3752	
MC1616	REDR0746		MC1820	RECQ0331		MC1820	REDS3866	
MC1616	REDS0420		MC1820	RECQ0592		MC1820	REDS4216	
MC1616	REDS2594		MC1820	RECQ1651		MC1820	REDT0927	
MC1616	REDS2595		MC1820	RECQ1997		MC1820	REDT1881	
MC1616	REDS2664		MC1820	RECZ3012		MC1820	REDT3045	
MC1616	REDS3750		MC1820	RECZ3015		MC1820	REDT4421	
MC1616	REDT0879		MC1820	RECZ3114		MC1820	REDU0931	
MC1616	REDU3571		MC1820	RECZ3132		MC1825	RECN1140	
MC1810	RECN2069		MC1820	RECZ3167		MC1825	RECN1804	
MC1810	REDN0266		MC1820	RECZ3176		MC1825	RECP0227	
MC1810	REDN3443		MC1820	REDN0295		MC1825	REDN1614	
MC1810	REDP2162		MC1820	REDN1613		MC1825	REDN2444	
MC1810	REDP3393		MC1820	REDN2400		MC1825	REDN3461	
MC1810	REDP4637		MC1820	REDN2445		MC1825	REDQ2498	
MC1810	REDQ0871		MC1820	REDN3423		MC1825	REDQ2976	