

[Naam van contactpersoon]

[Afdeling/Titel]

[Naam van ziekenhuis]

[Adresregel 1]

[Stad]

[Postcode]

[Land]

Olen, [Datum]

Referentie: FA2017-50

DRINGEND FIELD SAFETY NOTICE
(VEILIGHEIDSBERICHT)
BARD MAX-CORE disposable biopsie-instrument

Geachte heer, mevrouw

Met deze brief willen wij u informeren over een vrijwillige productterugroepactie door Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), een dochteronderneming van C.R. Bard, Inc.. Deze terugroepactie geldt voor een specifieke partij disposable biopsie-instrumenten van Max-Core®. De getroffen productcode-/lotnummercombinaties vindt u terug in bijlage 1 van dit veiligheidsbericht.

Reden voor dit veiligheidsbericht:

Naar aanleiding van diverse klachten van klanten is BPV tot de conclusie gekomen dat de instrumenten met de productcode-/lotnummercombinaties vermeld in bijlage 1, mogelijk problemen kunnen ondervinden bij het correct functioneren. Deze problemen kunnen zijn: moeilijkheden bij het primen en afvuren, het niet verkrijgen van weefselmonsters, en in sommige gevallen kan het voorkomen dat het instrument na priming zichzelf activeert.

Deze problemen betreffen uitsluitend de productcode-/lotnummercombinaties zoals vermeld in bijlage 1 van dit veiligheidsbericht.

Volgens onze gegevens heeft uw instelling één of meerdere stuks van de betreffende productcode-/lotnummercombinaties aangekocht. Alle andere productcode-/lotnummercombinaties die niet voorkomen op de lijst in dit veiligheidsbericht mogen verder door uw instelling worden gebruikt, omdat ze veilig zijn voor gebruik en geen onderdeel uitmaken van de terugroepactie voor dit product.

Verklaring m.b.t. klinisch gevaar:

In de meeste gevallen kunnen de geïdentificeerde problemen (niet primen, afvuren of verkrijgen van een monster) leiden tot een uiteenlopende mate van ontevredenheid van de gebruiker of kunnen deze problemen worden geassocieerd met een procedure die langer duurt of klein letsel van het weefsel met zich mee kan brengen. Hoewel het onwaarschijnlijk is dat dit zal leiden tot letsel van de gebruiker of de patiënt met ernstig nadelige gevolgen, kan het onvoorspelbare karakter van zelfactivering enig risico voor het gebruik van het product vormen.

Als het getroffen product al eerder veilig is gebruikt, hoeft er verder geen productgerelateerde actie te worden ondernomen.



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. **Geen enkele van de productcode-/lotnummercombinaties die vermeld zijn in bijlage 1 mag gebruikt of verder gedistribueerd worden.**
2. Controleer al uw opslaglocaties op de **productcode-/lotnummercombinaties zoals weergegeven in bijlage 1.**
3. Verwijder onmiddellijk alle geïdentificeerde productcode-/lotnummercombinaties uit uw voorraad en houd deze veilig gescheiden van de andere producten voordat de producten teruggestuurd kunnen worden naar Bard.
4. Wij verzoeken u dit veiligheidsbericht door te geven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte dient te zijn en aan alle organisaties aan wie het betreffende product is verstrekt.
5. Als u iets van de betreffende productcode-/lotnummercombinaties verder hebt verspreid naar klanten, wordt u verzocht om direct contact op te nemen met deze klanten en deze op de hoogte te stellen van deze terugroepactie. Verzoek deze klanten vervolgens de betreffende producten terug te sturen naar uw faciliteit. U bent verantwoordelijk voor terugzending van dit product naar Bard.
6. Markeer vóór u het betreffende product retourneert aan Bard de buitenverpakking met de vermelding "RECALLED PRODUCT" (teruggeroepen product), en vermeld het RGA-nummer referentienummer FA2017-50.

Indien het product dat onder deze terugroeping valt uit uw voorraad is verwijderd en/of naar uw faciliteit is teruggestuurd:

Vul het bijgesloten antwoordformulier voor effectiviteitscontrole in en fax het naar + 32(0)14286966. Het kan ook per e-mail worden verzonden naar custservicebelgium@crbard.com

Opmerking: Het is buitengewoon belangrijk dat wij deze informatie ontvangen. Als u het formulier niet kunt faxen of per e-mail versturen, kunt u telefonisch contact opnemen met uw lokale Bard klantenservice en de vereiste informatie mondeling doorgeven.

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 in deze kwestie, kunt u contact opnemen met uw lokale verkoopspecialist of lokale klantenservicevertegenwoordiger van Bard op 014 28 69 52.

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

....

-
- Bijlage 1: FA2017-50 lijst met de getroffen Bard® Max-Core® disposable biopsie-instrumentcode-/lotnummercombinaties.
 - Antwoordformulier Effectiviteitscontrole



REFERENTIE: FA2017-50

ANTWOORDFORMULIER EFFECTIVITEITSCONTROLE

Het is van groot belang dat producten die worden vermeld in bijlage 1 van dit veiligheidsbericht direct uit uw voorraad worden verwijderd en voor gebruik worden uitgesloten.

Vul dit formulier in en fax het naar +32(0)14 28 69 66

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

1. Hebt u momenteel een van de getroffen product/lotnummercombinaties die vermeld staan in de lijst in bijlage 1 in uw bezit? (*Controleer zowel zendings- als inkoopinventaris op mogelijke locaties van dit betreffende product.*)

Ja Nee

2. Hebt u een van de getroffen product/lotnummercombinaties naar uw klanten gedistribueerd?

Ja Nee

Als u "Ja" hebt geantwoord, gelieve dan dit vakje aan te vinken om te bevestigen dat u deze klanten op de hoogte gebracht hebt van deze corrigerende veiligheidsactie en dat u hen verzocht hebt alle betrokken producten aan u te retourneren.

3. Wanneer het antwoord op vraag 1 "Ja" is, vermeld dan de geretoureerde hoeveelheid door de onderstaande tabel in te vullen:

Klantnaam	Klant PO-nr.	Feitelijke verzenddatum	Artikelcode	Lotnummer	Aantal besteld	Terug te sturen aantal	FEITELIJK TERUGGESTUURD AANTAL (ALLEEN BARD)
[Vooringevuld veld]	[Vooringevuld veld]	[Vooringevuld veld]	[Vooringevuld veld]	[Vooringevuld veld]	[Vooringevuld veld]		

Noteer uw contactinformatie in BLOKLETTERS en vul het formulier volledig in

Naam	
Titel	
Naam van account / ziekenhuis	[Vooringevuld veld]
Telefoonnummer van de contactpersoon	
Datum	
Handtekening	

Stuur het ingevulde formulier en alle betreffende producten op naar:

Sigrid Van Gompel

QA RA Coordinator Bard® Benelux

Hagelberg 2, 2250 Olen, België

Tel: + 32 14 28 69 79

Fax: +32 14 28 69 66

E-mail: Sigrid.VanGompel@crbard.com



**Bijlage 1: FA2017-50: lijst van aangetaste productcode-/Lotnummercombinaties
Bard® Max-Core® Disposable biopsie-instrumenten**

Productcode	Lotnummer
MC1410	REBN2123
	REBP1199
	REBP1419
	REBP1807
	REBQ0084
	REBQ0343
	REBQ1012
	REBQ1904
	REBR0468
MC1616	REBP0019
	REBP1420
	REBP1809
MC1816	REBN0342
	REBP0869
MC1820	REBP1266
	REBP1267
	REBP1421
	REBP1422
	REBP1810
	REBQ0087
	REBQ0088
	REBQ0347
	REBQ0811
	REBQ1014
	REBQ1898
	REBQ1978
	REBQ2296
REBR0474	
MC1825	REBP0158

