



Becton Dickinson B.V.

Customer Service

t: +31 20 582 94 20

f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11

4131 NJ Vianen – Nederland

t: +31 20 582 94 16

BNP Paribas

NL26 BNPA 0227 672 844

KvK-nummer 28065261

B.T.W. NL 0011.26.751.B01

bd.com

10 Februari 2021

**DRINGEND: BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD –
PI-21-3959**

BARD® MARQUEE® Disposable Core Biopsy-instrumenten en -sets

REF- en lotnummers: Zie Bijlage 1

Type actie: Verwijdering product

Ter attentie van: Klinisch personeel, risicomangers, biomedisch personeel

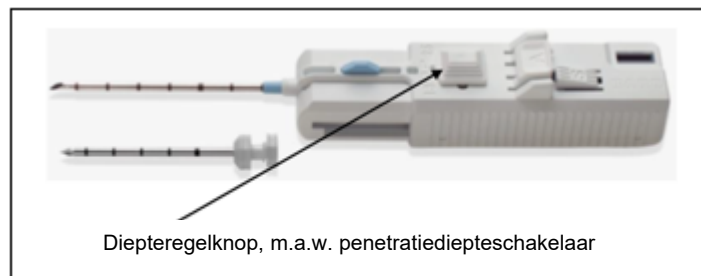
Deze brief bevat belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

Geachte klant,

BD geeft dit bericht inzake de veiligheid in het veld uit om specifieke lots van BARD® MARQUEE® Disposable Core Biopsy-instrumenten en -sets te verwijderen. De specifieke combinaties van productcode (REF) en lotnummer die betrokken zijn bij deze productverwijdering staan beschreven in Bijlage 1. Volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie het betreffende product ontvangen.

Beschrijving van het probleem

Dankzij feedback van klanten heeft BD ontdekt dat de specifieke lots van de BARD® MARQUEE® Disposable Core Biopsy-instrumenten en -sets in tabel 1 hierboven een potentiële fout hebben in de penetratiediepteschakelaar (zie afbeelding 1). De meldingen die BD heeft ontvangen, stellen dat de hieronder afgebeelde penetratiediepteschakelaar, die wordt gebruikt om de gewenste penetratiediepte voor weefselbiopsie te selecteren, tijdens het gebruik van het apparaat losraakte.



Afbeelding 1: BARD® MARQUEE® Disposable Core Biopsy-instrument

Losraken van de penetratiediepteschakelaar kan resulteren in (1) verlenging van de biopsieprocedure omdat de gebruiker een vervangend instrument moet gaan gebruiken, (2) onverwacht ontoereikende penetratie, wat de kwaliteit van het monster aantast en mogelijk tot een verkeerde diagnose leidt of (3) te grote penetratie, waardoor het instrument aangrenzend weefsel en/of aangrenzende organen kan doorboren en letsel kan veroorzaken. Medisch of chirurgisch ingrijpen kan nodig zijn.



Becton Dickinson B.V.

Customer Service

t: +31 20 582 94 20

f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11

4131 NJ Vianen – Nederland

t: +31 20 582 94 16

BNP Paribas

NL26 BNPA 0227 672 844

KvK-nummer 28065261

B.T.W. NL 0011.26.751.B01

bd.com

Er worden geen specifieke follow-upactiviteiten van de patiënt aanbevolen voor de betrokken apparaten die worden gebruikt om een biopsie te nemen. Echter, alle klinische overwegingen, inclusief verdere diagnostische tests om er zeker van te zijn dat er voldoende monsters zijn genomen en / of als er onbedoeld letsel is opgetreden, dienen ter beoordeling van de arts te zijn.

Tot op heden zijn er geen verwondingen bij patiënten gemeld die in verband kunnen worden gebracht met de gemelde loslating van de penetratiediepteschakelaar.

Advies over door de klant te treffen maatregelen:

1. Inspecteer uw voorraad, zoek alle eenheden van het betrokken product op die worden vermeld in tabel 1 en plaats deze in quarantaine.
2. Indien u het product verder hebt gedistribueerd, identificeer dan de betreffende instellingen, stel deze direct op de hoogte van deze productverwijdering en zorg ervoor dat zij het betrokken product vernietigen.
3. Vernietig alle ongebruikte eenheden van het betrokken product, vul het antwoordformulier voor de klant op pagina 3 in en geef aan:
 - o het aantal vernietigde 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 en in geen geval later dan 12 maart 2021** naar BDProductFSCA@bd.com.

Als u vragen hebt of hulp nodig hebt bij dit veiligheidsbericht, neem dan contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger op 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 medewerking om deze kwestie zo snel en effectief mogelijk te verhelpen.

Hoogachtend,



.....
..... Post Market Quality EMEA



Becton Dickinson B.V.

Customer Service

t: +31 20 582 94 20

f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11

4131 NJ Vianen – Nederland

t: +31 20 582 94 16

BNP Paribas

NL26 BNPA 0227 672 844

KvK-nummer 28065261

B.T.W. NL 0011.26.751.B01

bd.com

Antwoordformulier voor de klant – PI-21-3959

BARD® MARQUEE® Disposable Core Biopsy-instrumenten en -sets

REF- en lotnummers: Zie Bijlage 1

Lees dit formulier samen met het Bericht inzake de veiligheid in het veld PI-21-3959 en stuur het ingevulde en ondertekende formulier zo snel mogelijk en **niet later dan 12 maart 2021** naar BDProductFSCA@bd.com.

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

Vink hieronder het toepasselijke vakje aan

Wij hebben **geen** van de betrokken producten zoals genoemd in bijlage 1 in ons bezit. (Vul de tabel hieronder in met uw contactgegevens en verzend het naar bovengenoemd e-mailadres)

OF

Wij hebben exemplaren van de betrokken producten zoals genoemd in bijlage 1 in ons bezit en ik bevestig dat de units zijn vernietigd (vul Bijlage 1 in met het aantal vernietigde units. 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 B.V.

Customer Service

t: +31 20 582 94 20

f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11

4131 NJ Vianen – Nederland

t: +31 20 582 94 16

BNP Paribas

NL26 BNPA 0227 672 844

KvK-nummer 28065261

B.T.W. NL 0011.26.751.B01

bd.com

Bijlage 1 – Betreffende combinaties van productcode/lotnummer

Productcode/ REF	Lotnummer/ serienummer	Aantal Vernietigd	Productcode/ REF	Lotnummer/ serienummer	Aantal Vernietigd
MQ1210			MQ1620		
	1353340			1353723	
	1353342		MQ1810		
	1358065			1353492	
MQ1213				1359991	
	1353402			1369267	
	1359984		MQ1816		
MQ1410				1353722	
	1353404		MQ1820		
	1356409			1364093	
	1356410		MQ1825		
	1356886			1353721	
	1356888			1355807	
	1359149			1359994	
	1359150		MQK1213		
	1359151			1364072	
	1359988		MQK1410		
	1363604			1358408	
	1364076			1358414	
	1364077		MQK1416		
	1364078			1347094	
	1368474		MQK1610		
	1369045			1357859	
MQ1413			MQK1810		
	1357081			1353725	
	1369273		MQK1816		
MQ1610				1364089	
	1356414		MQK2010		
	1364079			1369272	
	1369264		MQK2016		
MQ1616				1360030	
	1356999				