



2 mei 2023

**DRINGEND: BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD –
SUR-23-4657**

Ventralight™ ST-gaas met Echo PS™-positioneringssysteem

REF: Zie tabel 1 Lotnummers: Zie tabel 1

Type maatregel: Productverwijdering

Ter attentie van: Zorgverleners, aankoop-/inkoopmanagers

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

Geachte klant,

BD voert een corrigerende maatregel voor de veiligheid in het veld uit om specifieke partijen **Ventralight™ ST-gaas met Echo het PS™-positioneringssysteem** te verwijderen. Volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie mogelijk het betreffende product in tabel 1 ontvangen. Het product werd gedistribueerd tussen 3 november 2022 en 29 november 2022.

SRN van de fabrikant: US-MF-000017971

Productcode (REF)	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	UDI
5955450 (4,5" cirkel)	HUGS2015	28 april 2024	(01)00801741031717(17)240428(10)HUGS2015
	HUGS2020	28 april 2024	(01)00801741031717(17)240428(10)HUGS2020
	HUGS2061	28 mei 2024	(01)00801741031717(17)240528(10)HUGS2061
	HUGS2076	28 april 2024	(01)00801741031717(17)240428(10)HUGS2076
	HUGT1582	28 mei 2024	(01)00801741031717(17)240528(10)HUGT1582
5955460 (4"x 6" ellips)	HUGS2031	28 mei 2024	(01)00801741031724(17)240528(10)HUGS2031
	HUGS2079	28 april 2024	(01)00801741031724(17)240428(10)HUGS2079
	HUGT1627	28 mei 2024	(01)00801741031724(17)240528(10)HUGT1627
	HUGT1989	28 juni 2024	(01)00801741031724(17)240628(10)HUGT1989
5955460G (4"x 6" ellips)	HUGS2043	28 april 2024	(01)00801741201967(17)240428(10)HUGS2043
	HUGT1988	28 juni 2024	(01)00801741201967(17)240628(10)HUGT1988

Tabel 1: Betreffend product

Deze productverwijdering is beperkt tot de in tabel 1 vermelde productcodes en lotnummers. Er zijn geen andere productcodes of lotnummers bij betrokken.



Beschrijving van het probleem

BD heeft door klachten van klanten vastgesteld dat de e balloncomponent van het **Ventralight™ ST-gaas met het Echo PS™-positioneringssysteem** niet wordt opgeblazen, als gevolg van een onvoldoende afdichting van het ballonmateriaal.

Klinisch risico

De ballon van het **Ventralight™ ST-gaas met het Echo PS™-positioneringssysteem** wordt mogelijk niet opgeblazen zoals bedoeld. Als de ballon niet wordt opgeblazen tijdens een laparoscopische ventrale herniareparatie, kan dit leiden tot vertraging of verlenging van de procedure, inadequate plaatsing van het gaas, erosie/migratie, pijn en infectie van het gaas.

Als zich bij het gebruik van deze producten complicaties voordoen, kunnen de gevolgen voor de gezondheid ernstig zijn en kunnen aanvullende procedures nodig zijn, zoals het overstappen op handmatige plaatsing van gaas en het plaatsen van extra trocars. De gevolgen voor de gezondheid op lange termijn kunnen zich voordoen en omvatten, maar zijn niet beperkt tot, fistelvorming, falen van het implantaat en terugkeer van de hernia.

Tot op heden heeft BD 15 klachten in verband met deze kwestie ontvangen, waarvan geen enkele tot ongewenste voorvallen heeft geleid.

Acties vanwege BD:

BD neemt maatregelen om herhaling van dit probleem met het product te voorkomen.

Advies voor klinische gebruikers

1. Zorginstellingen en zorgverleners worden geïnstrueerd om het gebruik van de getroffen producten te staken en een geschikt gelijkwaardig product te selecteren voor het uitvoeren van laparoscopische hernia-operaties.
2. Patiënten die een laparoscopische ventrale herniareparatie hebben ondergaan met het **Ventralight™ ST-gaas met Echo PS™-positioneringssysteem** waarbij de ballon is mislukt, hoeven het gaas niet onmiddellijk te explanteren, **deze patiënten moeten echter naar goeddunken van de behandelend arts worden gecontroleerd.**

Maatregelen voor klanten:

- Identificeer en zet alle ongebruikte aangetaste eenheden van het **Ventralight™ ST-gaas met het Echo PS™-positioneringssysteem** in quarantaine.
- Noteer de lotnummers en vernietig alle ongebruikte betrokken eenheden.
- Vul het antwoordformulier voor de klant in en stuur het terug, **ook al heeft u geen voorraad meer in uw bedrijf tegen 29 mei 2023.**
- Stuur dit bericht naar iedereen die binnen uw organisatie op de hoogte moet zijn, of naar alle organisaties waar de mogelijk betrokken producten aanwezig zijn.
- Als u problemen ondervindt met het **Ventralight™ ST-gaas met het Echo PS™-positioneringssysteem**, wordt u verzocht dit via de gebruikelijke procedure als klacht te melden.



Maatregelen te nemen door distributeurs:

- Stop de distributie.
- Identificeer en zet alle ongebruikte aangetaste eenheden van het **Ventralight™ ST-gaas met het Echo PS™-positioneringssysteem** in quarantaine, noteer de partijnummers en vernietig ze vervolgens.
- Identificeer de bedrijven waar u het betreffende product hebt gedistribueerd en breng hen onmiddellijk op de hoogte van dit bericht.
 - Laat uw klanten tegen **29 mei 2023** het antwoordformulier invullen en terugsturen naar uw organisatie voor afstemmingsdoeleinden.
- Vul het antwoordformulier voor de klant in en stuur het terug na afloop van uw afstemmingsactiviteiten.
- Als u problemen ondervindt met het **Ventralight™ ST-gaas met het Echo PS™-positioneringssysteem**, wordt u verzocht dit via de gebruikelijke procedure als klacht te melden.

	Eindgebruiker met voorraad	Eindgebruiker ZONDER voorraad	Ingevuld formulier opsturen naar
Rechtstreeks gekocht bij BD	Vul het formulier volledig in. Na ontvangst zal BD het antwoord verwerken en worden ongebruikte producten vervangen	Vul het formulier in en vink het vakje 'geen voorraad' aan	BD.product.FSCA@bd.com
Gekocht bij een distributeur/derde partij	Vul alle velden van het formulier in en neem contact op met uw distributeur om een krediet/vervanging te verkrijgen.	Vul het formulier in en vink het vakje 'geen voorraad' aan	Stuur het formulier terug naar uw distributeur

Contactpersoon

Voor alle vragen over deze kwestie kunt u contact opnemen met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger of het plaatselijke BD-kantoor via een e-mail naar custservicenederland@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 de gebruiker en het leveren van producten van uitstekende kwaliteit staan bij ons voorop. Wij bieden onze verontschuldiging aan voor het ongemak dat dit probleem kan veroorzaken en danken u bij voorbaat voor uw hulp aan BD om deze kwestie zo snel en effectief mogelijk te verhelpen.

Met vriendelijke groet,

...



Antwoordformulier voor de klant - SUR-23-4657

Ventralight™ ST-gaas met Echo PS™-positioneringssysteem

REF: Zie tabel 1 Lotnummers: Zie tabel 1

Stuur op naar BD.product.FSCA@bd.com. Doe dit zo snel mogelijk **en in geen geval later dan 29 mei 2023.**

- Ik bevestig dat dit bericht inzake de veiligheid in het veld is gelezen en begrepen, en dat alle aanbevolen maatregelen zijn uitgevoerd zoals vereist.

Vink hieronder het vakje van toepassing aan

We hebben geen van het betrokken product zoals vermeld in **tabel 1** in ons bedrijf. Het betrokken product is gebruikt.

Alle producten die niet kunnen worden vernietigd, worden als verwijderd beschouwd in uw vestiging en zijn dus fysiek niet beschikbaar, tenzij anders aangegeven.

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 (*Vul in onderstaande tabel het lotnummer en het aantal vernietigde eenheden in. Een vervangend product wordt alleen toegezonden indien dit formulier is ingevuld en teruggestuurd*).

REF:	Lotnummer(s):	Vernietigde eenheden <i>(vul hieronder het aantal in)</i>

Naam account/organisatie:	
Afdeling <i>(indien van toepassing):</i>	
Adres:	
Postcode:	Plaats:
Naam contactpersoon:	
Functie:	
Telefoonnummer contactpersoon:	E-mailadres contactpersoon:
Naam van uw leverancier voor dit product <i>(indien niet rechtstreeks van BD)</i>	
Handtekening:	Datum:

Dit formulier moet worden teruggestuurd naar BD voordat deze actie voor uw account als gesloten kan worden beschouwd. *Als u dit bericht inzake de veiligheid in het veld via een distributeur/derde partij hebt ontvangen, stuur dan uw ingevulde formulier terug naar die organisatie voor afstemmingsdoeleinden.