



10 augustus 2023

DRINGEND: VEILIGHEIDSBERICHT – PI-23-4795

Bard® Marquee® Disposable Core Biopsy-instrumentenset

Betreft: MQK2016 Lotnummer: 0001480774

Type maatregel: Productverwijdering

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

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

Geachte klant,

BD voert een corrigerende maatregel uit ten behoeve van de veiligheid in het veld om een specifiek lot van **Bard® Marquee® Disposable Core Biopsy-instrumentenset** te verwijderen. Volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie mogelijk het betrokken product in tabel 1 ontvangen. Het product werd gedistribueerd tussen maart 2023 en juni 2023.

SRN van de fabrikant: US-MF-000017556

Productcode (REF)	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	UDI
MQK2016	0001480774	28 juli 2025	(01)00801741097089(17)250728(10)0001480774

Tabel 1: Betrokken product

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

Beschrijving van het probleem

Op basis van feedback van klanten heeft BD vastgesteld dat de diameter van de coaxiale canule en de biopsienaald (snijcanule) in de **Bard® Marquee® Disposable Core Biopsy-instrumentenset** niet goed op elkaar aansluiten, waarbij de binnendiameter van de coaxiale canule verhindert dat de biopsienaald (snijcanule) goed in de coaxiale canule past en toegang tot het doelweefsel verhindert.

Klinisch risico

De buitendiameter van de biopsienaald (snijcanule) is groter dan de binnendiameter van de coaxiale canule, waardoor de biopsienaald (snijcanule) niet kan worden ingebracht of doorgevoerd door de coaxiale canule. Als de incompatibiliteit vóór gebruik wordt opgemerkt, is er geen nadelige effect voor de patiënt te verwachten; tijdens de voorbereiding kan een vervangend hulpmiddel worden verkregen, indien beschikbaar. Als de coaxiale canule vóór het ontdekken al wordt gebruikt, kan het nodig zijn de



procedure te herhalen, waarbij zich procedurele complicaties kunnen voordoen (zoals pneumothorax en bloeding).

Tot op heden is er één ongewenst voorval gemeld voor deze kwestie.

Maatregelen door BD:

BD onderzoekt het probleem en zal gepaste maatregelen nemen om herhaling van dit probleem met het product te voorkomen.

Maatregelen te nemen door de klant:

- Staak het gebruik van alle ongebruikte betrokken **Bard® Marquee® Disposable Core Biopsy-instrumentensets**.
- Identificeer alle ongebruikte betrokken **Bard® Marquee® Disposable Core Biopsy-instrumentensets** en plaats ze in quarantaine.
- Noteer het lotnummer en vernietig alle ongebruikte betrokken exemplaren.
- Vul het antwoordformulier voor de klant in en stuur het **voor 31 augustus 2023 terug, ook al heeft u geen voorraad meer in uw bedrijf**.
- Stuur deze kennisgeving naar iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn, of naar alle organisaties die het mogelijk betrokken producten hebben ontvangen.
- Als u problemen ondervindt, kunt u een klacht indienen volgens de normale procedure.

Maatregelen te nemen door distributeurs:

- Stop de distributie.
- Identificeer alle ongebruikte betrokken **Bard® Marquee® Disposable Core Biopsy-instrumentensets**, plaats ze in quarantaine, noteer de lotnummers en vernietig ze.
- Identificeer de instellingen waar u het betrokken product hebt gedistribueerd en breng hen onmiddellijk op de hoogte van dit bericht.
 - Laat uw klanten voor **31 augustus 2023** het antwoordformulier invullen en terugsturen naar uw organisatie voor afstemmingsdoeleinden.
- Vul het antwoordformulier voor de klant in en stuur het na afloop van uw afstemmingsactiviteiten terug.
- Als u problemen ondervindt, kunt u een klacht indienen volgens de normale procedure.

	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 gecrediteerd	Vul het formulier in en vink het vakje 'geen voorraad' aan	BDProductFSCA@bd.com
Gekocht bij een distributeur/ derde partij	Vul alle velden van het formulier in en neem contact op met uw distributeur om creditering te verkrijgen.	Vul het formulier in en vink het vakje 'geen voorraad' aan	Stuur het formulier naar uw distributeur



Contactpersoon

[Redacted text]

Voor alle vragen over deze kwestie kunt u contact opnemen met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger of het plaatselijke BD-kantoor via 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 deze situatie 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,

[Redacted signature block]



Antwoordformulier voor de klant – PI-23-4795

Bard® Marquee® Disposable Core Biopsy-instrumentenset

Betreft: MQK2016 Lotnummer: 0001480774

Stuur op naar BDProductFSCA@bd.com . Doe dit zo snel mogelijk en in geen geval later dan 31 augustus 2023.

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

Vink hieronder het vakje van toepassing aan

We hebben in onze instelling geen exemplaar van het betrokken product zoals vermeld in tabel 1. Het betrokken product is gebruikt.

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

OF

We hebben de volgende exemplaren van het betrokken product zoals genoemd in **tabel 1** in ons bezit en ik bevestig dat de exemplaren zijn vernietigd (*Vul in onderstaande tabel het lotnummer en het aantal vernietigde exemplaren in. Een product wordt alleen gecrediteerd indien dit formulier is ingevuld en teruggestuurd*).

Betreft:	Lotnummer(s):	Vernietigde exemplaren <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 maatregel 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.*