



23 november 2023

**DRINGEND: BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD –
PI-23-4912**

Bard® Mission® Disposable Core Biopsy-kit

REF: zie tabel 1 Lotnummers: zie www.bd.com/PI-23-4912

Type maatregel: productverwijdering

Ter attentie van: klinisch personeel, risicomangers, inkoopmanagers

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

Geachte klant,

In februari 2023 hebt u wellicht een productkennisgeving van BD ontvangen (Productkennisgevingsreferentie: PI-22-4477) alsook in april 2023 (Productkennisgevingsreferentie: PI-23-4640) met betrekking tot het gebruik van bepaalde lotnummers van **Bard® Mission® Disposable Core Biopsy-kit**.

BD brengt nu een update van deze kennisgevingen uit en voert een corrigerende maatregel uit ten behoeve van de veiligheid in het veld om specifieke lots uit omloop te nemen van **Bard® Mission® Disposable Core Biopsy-kit**. BD beschikt over een online tool waarmee de betrokken lotnummers kunnen worden geïdentificeerd. Deze is te vinden op: www.bd.com/PI-23-4912.

Volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie mogelijk het betrokken product in tabel 1 ontvangen. Het product werd tussen 11 februari 2021 en 29 september 2023 door BD gedistribueerd.

SRN van de fabrikant: US-MF-000017556

Tabel 1: Betrokken product

Productcode (REF)	UDI-DI	Productnaam
1410MSK	00801741142543	Bard® Mission® Disposable Core Biopsy-kit (14 G x 10 cm)
1416MSK	00801741142550	Bard® Mission® Disposable Core Biopsy-kit (14 G x 16 cm)
1610MSK	00801741142567	Bard® Mission® Disposable Core Biopsy-kit (16 G x 10 cm)
1616MSK	00801741142574	Bard® Mission® Disposable Core Biopsy-kit (16 G x 16 cm)
1810MSK	00801741097058	Bard® Mission® Disposable Core Biopsy-kit (18 G x 10 cm)
1816MSK	00801741097065	Bard® Mission® Disposable Core Biopsy-kit (18 G x 16 cm)
1820MSK	00801741097072	Bard® Mission® Disposable Core Biopsy-kit (18 G x 20 cm)
1825MSK	00801741142581	Bard® Mission® Disposable Core Biopsy-kit (18 G x 25 cm)
2010MSK	00801741097089	Bard® Mission® Disposable Core Biopsy-kit (20 G x 10 cm)
2016MSK	00801741097096	Bard® Mission® Disposable Core Biopsy-kit (20 G x 16 cm)
2020MSK	00801741097102	Bard® Mission® Disposable Core Biopsy-kit (20 G x 20 cm)

Deze productverwijdering is beperkt tot de in tabel 1 vermelde productcodes. In Bijlage 1 wordt de locatie van de productcode (REF)/het lotnummer weergegeven.



Beschrijving van het probleem

BD heeft voor dit product klachten ontvangen over een mismatch tussen de coaxiale canule en de naald in de Mission-kit. Volgens het gemelde voorval heeft de coaxiale canule mogelijk een kleinere of grotere binnendiameter dan de buitendiameter van de biopsienaald, en is de canule mogelijk langer dan de lengte die op het label staat vermeld. Hierdoor past de biopsienaald mogelijk niet goed in de coaxiale canule, wat toegang tot het beoogde doel verhindert.

Klinisch risico

Als er voor biopteren defecte coaxiale canules worden gebruikt, is er mogelijk een extra hulpmiddel nodig, waardoor de procedure en de algehele patiëntenzorg langer kunnen duren. Daarnaast kan het verkregen monster onvoldoende zijn, waardoor er een nieuwe procedure nodig is. Patiënten kunnen ongemak of weefselsletsel ervaren wanneer er opnieuw toegang moet worden verkregen. De gevolgen voor de gezondheid zullen naar verwachting niet levensbedreigend zijn en de zorgverleners moeten de standaardzorg voor de behandeling van de patiënt verlenen. Zoals bij elke percutane naaldbiopsie kunnen er echter procedurele complicaties optreden, waaronder een zeldzame kans op ernstige bloedingen en overlijden.

Tot op heden werd er één ongewenst voorval gemeld dat in verband met dit voorval wordt onderzocht.

Advies voor klinische gebruikers

Zorginstellingen en zorgverleners moeten stoppen met het gebruik van het betrokken product en het weggoien.

Maatregelen door BD

BD heeft dit probleem onderzocht en maatregelen getroffen, waaronder een grondige inspectie van deze producten, om herhaling van dit probleem te voorkomen.

Maatregelen voor klanten

- Stop het gebruik van alle ongebruikte betrokken **Bard® Mission® Disposable Core Biopsy-kits**.
- Identificeer alle ongebruikte betrokken **Bard® Mission® Disposable Core Biopsy-kits** en plaats ze in quarantaine.
 - Noteer de lotnummers en vernietig alle ongebruikte betrokken eenheden.
- Vul het antwoordformulier in en stuur het terug, **ook al heeft u geen voorraad meer in uw instelling tegen 11 december 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, kunt u een klacht indienen volgens de gebruikelijke procedure.

Maatregelen voor distributeurs

- Stop de distributie.
- Identificeer alle ongebruikte betrokken **Bard® Mission® Disposable Core Biopsy-kits**, 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 tegen **11 december 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 gebruikelijke 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 vervangen indien beschikbaar, zoniet worden deze gecrediteerd	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 vervangning te verkrijgen, indien beschikbaar, zoniet ontvangt u een krediet	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 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,

Persoonsgegevens

[Redacted]

Persoonsgegevens

[Redacted]



Antwoordformulier – PI-23-4912

Bard® Mission® Disposable Core Biopsy-kits

REF: zie tabel 1 Lotnummers: zie www.bd.com/PI-23-4912

Stuur op naar BD.product.FSCA@bd.com. Doe dit zo snel mogelijk en **in geen geval later dan 11 december 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 in onze instelling geen exemplaar van het betrokken product*. 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

Wij hebben de volgende eenheden van het betrokken product* in ons bezit en ik bevestig dat de eenheden zijn vernietigd. (Vul in de onderstaande tabel het lotnummer en het aantal vernietigde eenheden in. Een product wordt alleen vervangen indien dit formulier is ingevuld en teruggestuurd. Als BD niet over voldoende voorraad beschikt om aan te vullen, zal BD een krediet verstrekken).

Productcode (REF)	Lotnummer	Aantal vernietigd (eenheden)	Productcode (REF)	Lotnummer	Aantal vernietigd (eenheden)

* Zie www.bd.com/PI-23-4912 of BD kan op verzoek een volledige lijst met betrokken lotnummers bezorgen

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



Bijlage 1 – aanduiding van de productcode/het lotnummer op het label van de doos

(representatief)

BD beschikt over een online tool waarmee de betrokken lotnummers kunnen worden geïdentificeerd. Deze is te vinden op:

www.bd.com/PI-23-4912.

The diagram shows a representative box label for Bard Mission. Two callout boxes point to specific fields: 'Productcode (REF)' points to the 'REF' field, and 'Lotnummer' points to the 'LOT' field.

BARD MISSION
Descriptor

XXg x XXcm
XXg x XXcm
XXg x XXcm

REF Catalogue number XXXXXXXX Contents

LOT Lot number XXXXXXXXXXXX

Use-By Date YYYY-MM-DD

PD Penetration depth 10mm and 20mm

Barcode: 03XXXXXXXXXXXX, 17 YYYYMM 10XXXXXXXXXX

Description Translations

Consult Instructions for Use	Rx Only	Not Made with Natural Rubber Latex
Single Use	Do Not Use if the Product Sterile Barrier System or its Packaging is Compromised	
Do Not Resterilize	Sterilized Using Ethylene Oxide	Non-Pyrogenic

BD, the BD Logo, Bard, and Mission are trademarks of Becton, Dickinson, and Company or its affiliates. ©2020 BD. All rights reserved.

Made in Dominican Republic

BARD Biopsy

Manufacturer: Bard Peripheral Vascular, Inc.
1020 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281 USA
Tel: 1-480-894-9110
1-800-321-4254
Fax: 1-480-965-7032
www.orbard.com/biopsy

Authorized Representative in the European Community
BD Switzerland Sarl
Terme Biome Park - A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins - Switzerland

3729479 Rev. 1 12/20