

7. Mai 2019

DRINGEND: SICHERHEITSMITTEILUNG –
VT-RAP-19-02-001

EnCor® Brustbiopsiesonde
Betroffene Produktcodes/Lot-Nummern – siehe Anhang 1

**Z. Hd.: Klinisches Personal, Risikomanager, biomedizinisches Personal,
Beauftragte für Medizinproduktesicherheit**

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre **sofortige** Aufmerksamkeit erfordern.

Sehr geehrter Kunde,

BD gibt eine beratende Sicherheitsmitteilung in Bezug auf die **EnCor® Brustbiopsiesonde** heraus (Abbildung 1). Die EnCor® Brustbiopsiesonde dient der Gewebeerfassung für die diagnostische Probenahme von Brustanomalien. Anlage 1 enthält eine vollständige Liste der betroffenen Produktcodes/Lot-Nummern. Gemäß unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihr Unternehmen möglicherweise diese Produkte erhalten.

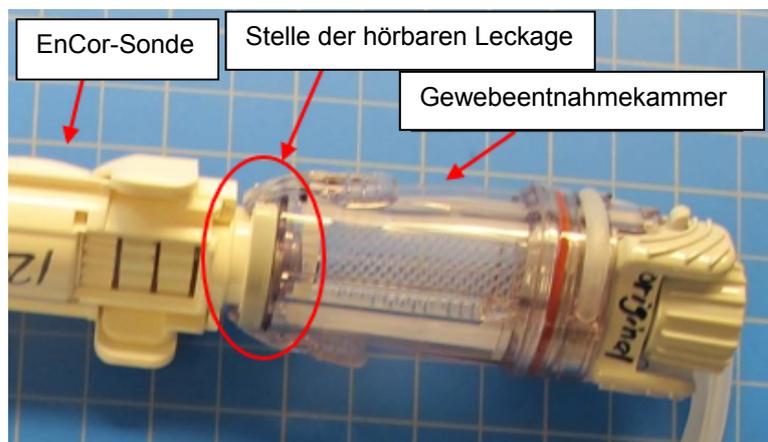


Abbildung 1: EnCor® Brustbiopsiesonde



Beschreibung des Problems

Basierend auf Kundenfeedback hat BD festgestellt, dass bei den in Anhang 1 aufgeführten Produktcodes/Lot-Nummern an der in der obigen Abbildung angezeigten Stelle möglicherweise das Risiko einer Leckage vorliegt, was ggf. zu Folgendem führen kann:

1. Die Probenkammer füllt sich mit Blut, das während des Verfahrens in den Antrieb bzw. das Antriebsgetriebe gelangen kann und/oder
2. Minimale Saugleistung, die dazu führen kann, dass nur eine minimale oder gar keine Gewebeprobe entnommen wird.

Als Ergebnis dieses Feedbacks und um Vorkommnisse dieser Art zu reduzieren, empfiehlt BD folgende Vorgehensweise für die betroffenen Produktcodes/Lot-Nummern:

1. Halten Sie nach der Kalibrierung der ENCOR® Brustbiopsiesonde die VAC-Taste am ENCOR® Brustbiopsieantrieb oder die VAC-Taste am Fußpedal gedrückt. Überprüfen Sie die Sonde und achten Sie an der Verbindung zwischen der ENCOR® Brustbiopsiesonde und der Gewebeentnahmekammer auf ein ungewöhnliches Rauschen.
2. Wenn Sie ein ungewöhnliches Rauschen hören, bewegen Sie die Gewebeentnahmekammer leicht mit einer Vierteldrehung in beide Richtungen, bis das Rauschen nachlässt.
3. Wenn das Rauschen nicht nachlässt, entfernen Sie die Gewebeentnahmekammer, indem Sie die Flügel am Kammerkörper eindrücken und an der Gewebeentnahmekammer zurückziehen. Verbinden Sie dann die Gewebeentnahmekammer wieder, indem Sie sie wieder leicht auf die ENCOR® Brustbiopsiesonde aufdrücken, bis die Flügel am Sondenkörper einrasten.
4. Wenn das Rauschen immer noch zu hören ist, ersetzen Sie das Gerät und wiederholen Sie die obigen Schritte. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an Ihren BD-Vertreter vor Ort.

Empfohlene zu ergreifende Maßnahme:

- 1) Leiten Sie diesen Hinweis bitte an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation weiter, die von der Aktualisierung bezüglich der betroffenen Lots der EnCor® Brustbiopsiesonde Kenntnis haben müssen.
- 2) Füllen Sie das Kunden-Bestätigungsformular aus und schicken Sie es entsprechend den gegebenen Anweisungen bis spätestens 31. Mai 2019 an BD zurück.

Es ist nicht erforderlich, dass die Kunden EnCor® Brustbiopsiesonden an BD zurücksenden. Diese Produkte können weiterhin gemäß den Anweisungen in diesem Sicherheitshinweis verwendet werden.



Sollten Sie irgendwelche Fragen zu dieser Sicherheitsmitteilung haben oder Hilfe im Zusammenhang mit dieser Korrekturmaßnahme benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren BD-Vertreter vor Ort.

Bitte beachten Sie, dass die zuständigen Behörden von diesen Maßnahmen in Kenntnis gesetzt wurden.

BD setzt sich für den Fortschritt der Welt der Gesundheit ein. Unsere Hauptziele sind Patienten- und Anwendersicherheit sowie die Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Produkten. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch dieses Problem entstanden sind, und danken Ihnen im Voraus dafür, dass Sie uns dabei helfen, diese Angelegenheit so schnell und effektiv wie möglich zu klären.

Herzliche Grüße

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'William David', written in a cursive style.

William David
Leitender Direktor, Qualität und Compliance, EMEA



Anlage 1: Betroffene Produktcode- und Lot-Nummern

Produktcode	Lot-Nummer	Produktcode	Lot-Nummer
ECP0110G	VTCT0306	ECP017G	VTCU0347
	VTCT0307		VTCU0348
	VTCU0359		VTCV0372
	VTCU0360		VTCV0376
	VTCU0361		VTCV0377
	VTCW0454		VTCV0380
	VTCW0455		VTCV0381
	VTCW0456		VTCW0448
	VTCX0482		VTCW0450
	VTCX0483		VTCW0457
ECP0110GV	VTCT0273	ECP017GV	VTCW0461
	VTCT0308		VTCW0466
	VTCT0309		VTCX0488
	VTCU0351		VTCX0491
	VTCU0352		VTCX0492
	VTCW0451		VTCX0494
	VTCW0452		VTCX0495
	VTCW0453		VTCX0496
	VTCX0485		VTCX0500
	VTCX0486		VTCY0557
	VTCX0487		VTCZ0650
	VTCY0550		VTCV0414
	VTCZ0642		VTCW0469
	VTCZ0643		VTCW0470
	VTCZ0644		VTCY0566
	VTCZ0645		VTCZ0640
ECP0112G	VTCT0275	VTCZ0648	
ECP0112GV	VTCW0467	VTCZ0649	



Kundenbestätigungsformular zur Sicherheitsmitteilung

EnCor® Brustbiopsiesonde

Betroffene Produktcodes/Lot-Nummern – siehe Anhang 1

Bitte lesen Sie dieses Formular zusammen mit der Sicherheitsmitteilung VT-RAP-19-02-001 und senden Sie das ausgefüllte Formular so bald wie möglich bzw. **bis spätestens 31. Mai 2019** zurück.

Name des Krankenhauses/der Einrichtung	
Adresse des Krankenhauses/der Einrichtung	
E-Mail-Adresse	
Telefonnummer	
Name	
Unterschrift	
Datum	

Bitte bestätigen Sie Folgendes durch Ankreuzen des Kästchens:

Ich habe den Inhalt dieser Sicherheitsmitteilung gelesen und verstanden.

Bitte bestätigen Sie eine der folgenden Optionen:

Ich werde diese Sicherheitsmitteilung an alle Personen, die hiervon Kenntnis haben müssen, weiterleiten.

ODER

Ich bestätige, dass in unserer Einrichtung **keine** der betroffenen, in dieser Sicherheitsmitteilung aufgeführten Produkte vorhanden sind.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular an: BDRegAffairs_GSA@bd.com