



BD Switzerland Sàrl  
Terre Bonne Park – A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins – Schweiz  
Tel.: +41 21 556 30 Fax:  
+41 21 556 30 99  
www.BD.com

XX. Oktober 2019

**DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS – VT-RAP-19-08-005**

**Bard® MaxCore® Einmal-Biopsiesystem**

**REF.- und Lot-Nummern:** Siehe Anhang 1

**Art der Maßnahme:** Produktentfernung

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

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

Sehr geehrte Kunden,

Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Becton, Dickinson and Company (BD), führt eine Korrekturmaßnahme zur Produktsicherheit durch, um bestimmte Chargen des Bard® MaxCore® Einmal-Biopsiesystems vom Markt zu nehmen. Die von dieser Produktentfernung betroffenen spezifischen Kombinationen aus Produktcode (REF) und Lot-Nummer sind in Anhang 1 aufgeführt. Gemäß unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihr Unternehmen möglicherweise das betroffene Produkt erhalten.

**Beschreibung des Problems**

Durch Kundenfeedback wurde festgestellt, dass bei den in Anhang 1 aufgeführten Kombinationen von Produktcode/Lot-Nummer eventuell ein Risiko von Auslöserproblemen besteht. Ein Auslöserproblem liegt beispielsweise vor, wenn das System nicht vollständig ausfährt, was dazu führt, dass keine Gewebeproben entnommen werden können.

In den meisten Fällen führen die beschriebenen Probleme zu einem unterschiedlichen Grad an Unzufriedenheit bei den Anwendern, oder können mit einem verlängerten Eingriff, einer geringfügigen Gewebeschädigung oder leichten Blutung verbunden sein. Meist wird eine koaxiale Kanüle verwendet und/oder das System wird unter Ultraschallbildgebung verwendet, was das Verletzungsrisiko minimiert.

Diese Produktentfernung beschränkt sich auf die in Anhang 1 aufgeführten Produktcodes/Lot-Nummern. Es sind keine anderen Produktcodes/Lot-Nummern betroffen.

**Empfohlene, vom Kunden einzuleitende Maßnahmen:**

1. Überprüfen Sie Ihren Bestand, ermitteln Sie betroffene Produkte aus Anhang 1 und stellen Sie diese unter Quarantäne.

2. Sollten Sie das Produkt weitervertrieben haben, ermitteln Sie bitte die jeweiligen Einrichtungen, benachrichtigen Sie diese umgehend über diese Produktentfernung und bitten Sie sie, das betroffene Produkt an Ihre Einrichtung zurückzugeben.
3. Füllen Sie das Kundenantwortformular auf Seite 3 aus und geben Sie Folgendes an:
  - o die Anzahl zurückgesandter Produkte **ODER**
  - o dass sich im Bestand Ihres Unternehmens keine der betroffenen Produkte (mehr) befinden.
4. Senden Sie das ausgefüllte Kundenantwortformular an Fax: +49 6221 300 712 oder [BDRegAffairs\\_GSA@bd.com](mailto:BDRegAffairs_GSA@bd.com) **so bald wie möglich, aber bis spätestens 29. November 2019** zurück.

Feldfunktion geändert

### **Ansprechpartner**

Wenn Sie hierzu Fragen haben, wenden Sie sich bitte unter der Telefonnummer **<<insert telephone details here>>** oder per E-Mail unter **<<insert contact email address here>>** an Ihren örtlichen Vertreter von BD oder die örtliche BD-Niederlassung.

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

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

Herzliche Grüße



William David  
Leitender Direktor, Qualität und Compliance,  
Qualität und Compliance, EMEA  
BD Switzerland Sàrl



BD Switzerland Sàrl  
Terre Bonne Park – A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins – Schweiz  
Tel.: +41 21 556 30 Fax:  
+41 21 556 30 99  
www.BD.com

## Kundenantwortformular – VT-RAP-19-08-005

### Bard® MaxCore® Einmal-Biopsiesystem

REF- und Lot-Nummern: Siehe Anhang 1

Bitte in Verbindung mit der Produktsicherheitsmitteilung VT-RAP-19-08-005 durchlesen und das ausgefüllte und unterschriebene Formular so bald wie möglich oder **bis spätestens 29. November 2019** zurücksenden an Fax: +49 6221 300 712 oder [BDRegAffairs\\_GSA@bd.com](mailto:BDRegAffairs_GSA@bd.com).

- Ich bestätige, dass diese Mitteilung gelesen und verstanden wurde und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie gefordert umgesetzt wurden.

Bitte kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an.

In unserem Besitz befinden sich keine der betroffenen, in Anhang 1 aufgeführten Produkte. (Bitte füllen Sie die untenstehende Tabelle mit Ihren Kontaktdaten aus und senden Sie diese an die oben genannte E-Mail-Adresse zurück.)

#### **ODER**

In unserem Besitz befinden sich Posten der in Anhang 1 aufgeführten betroffenen Produkte, und ich bestätige, dass die Artikel zurückgesandt wurden. (Tragen Sie bitte die Anzahl der zurückgesandten Artikel in Anhang 1 ein. Füllen Sie anschließend die untenstehende Tabelle mit Ihren Kontaktdaten aus und senden Sie beide Dokumente an die oben genannte E-Mail-Adresse zurück.)

Name des Kunden/Unternehmens:	«Mailing_Name»
Name des Kunden/Unternehmens:	
Abteilung (falls zutreffend):	
Adresse:	
Postleitzahl:	Ort:
Kontaktperson:	
Berufsbezeichnung:	
Telefonnummer der Ansprechperson:	E-Mail-Adresse der Ansprechperson:
Datum:	Unterschrift:

Dieses Formular muss an BD zurückgesendet werden, bevor diese Maßnahme für Sie als abgeschlossen angesehen werden kann.



BD Switzerland Sàrl  
Terre Bonne Park – A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins – Schweiz  
Tel.: +41 21 556 30 Fax:  
+41 21 556 30 99  
www.BD.com

#### Anhang 1 – Betroffene Produktcode-/Lot-Nummer-Kombinationen

REF	LOT	Anzahl der zurück-gesandten Produkte	REF	LOT	Anzahl der zurück-gesandten Produkte	REF	LOT	Anzahl der zurück-gesandten Produkte
MC1410	RECN0753		MC1810	REDQ2499		MC1820	REDP0048	
MC1410	REDR1996		MC1810	REDQ2502		MC1820	REDP1474	
MC1410	REDS0461		MC1810	REDR0676		MC1820	REDP1482	
MC1416	RECP1763		MC1810	REDR1998		MC1820	REDP2160	
MC1610	RECN0756		MC1810	REDS0469		MC1820	REDP3392	
MC1610	RECN1632		MC1810	REDS1610		MC1820	REDP4638	
MC1610	REDN2403		MC1810	REDU2476		MC1820	REDP5040	
MC1610	REDN2448		MC1816	RECZ2179		MC1820	REDP5041	
MC1610	REDP0046		MC1816	RECZ3084		MC1820	REDQ0849	
MC1610	REDQ2463		MC1816	RECZ3178		MC1820	REDQ2461	
MC1610	REDR1997		MC1816	REDN2401		MC1820	REDQ2503	
MC1610	REDS1470		MC1816	REDQ0848		MC1820	REDQ4101	
MC1610	REDS2663		MC1816	REDR0747		MC1820	REDR0677	
MC1610	REDS4214		MC1816	REDR3627		MC1820	REDR2041	
MC1610	REDT1884		MC1816	REDS0421		MC1820	REDR2969	
MC1610	REDT4419		MC1820	RECN0654		MC1820	REDR3028	
MC1616	RECN2119		MC1820	RECN0760		MC1820	REDR3628	
MC1616	RECP2400		MC1820	RECN1633		MC1820	REDR3629	
MC1616	REDN2402		MC1820	RECN1634		MC1820	REDR3690	
MC1616	REDN2447		MC1820	RECN2091		MC1820	REDS0470	
MC1616	REDN3457		MC1820	RECN2120		MC1820	REDS1485	
MC1616	REDP0085		MC1820	RECP1251		MC1820	REDS1612	
MC1616	REDQ2460		MC1820	RECP1252		MC1820	REDS2666	
MC1616	REDQ4100		MC1820	RECP1765		MC1820	REDS3752	
MC1616	REDR0746		MC1820	RECQ0331		MC1820	REDS3866	
MC1616	REDS0420		MC1820	RECQ0592		MC1820	REDS4216	
MC1616	REDS2594		MC1820	RECQ1651		MC1820	REDT0927	
MC1616	REDS2595		MC1820	RECQ1997		MC1820	REDT1881	
MC1616	REDS2664		MC1820	RECZ3012		MC1820	REDT3045	
MC1616	REDS3750		MC1820	RECZ3015		MC1820	REDT4421	
MC1616	REDT0879		MC1820	RECZ3114		MC1820	REDU0931	
MC1616	REDU3571		MC1820	RECZ3132		MC1825	RECN1140	
MC1810	RECN2069		MC1820	RECZ3167		MC1825	RECN1804	
MC1810	REDN0266		MC1820	RECZ3176		MC1825	RECP0227	
MC1810	REDN3443		MC1820	REDN0295		MC1825	REDN1614	
MC1810	REDP2162		MC1820	REDN1613		MC1825	REDN2444	
MC1810	REDP3393		MC1820	REDN2400		MC1825	REDN3461	
MC1810	REDP4637		MC1820	REDN2445		MC1825	REDQ2498	
MC1810	REDQ0871		MC1820	REDN3423		MC1825	REDQ2976	