BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Schweiz
www.BD.com

23. November 2023

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS – PI-23-4912

Bard® Mission® Einmalstanzbiopsiesystem Kits

REF.: Siehe Tabelle 1 **Lot-Nummern:** Siehe www.bd.com/PI-23-4912

Art der Maßnahme: Produktentfernung

z. Hd.: Klinisches Personal, Risikomanager, Beauftragte für Medizinproduktesicherheit, Einkaufsmanager

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

Sehr geehrte Kunden,

Sie haben möglicherweise im Februar 2023 (Referenznummer der Produktmitteilung: PI-22-4477) und im April 2023 (Referenznummer der Produktmitteilung: PI-23-4640) eine Produktmitteilung von BD in Bezug auf die Verwendung bestimmter Lot-Nummern von **Bard® Mission® Einmalstanzbiopsiesystem Kits** erhalten.

BD gibt nun eine Aktualisierung zu diesen Mitteilungen heraus und führt eine Sicherheitskorrekturmaßnahme durch, um bestimmte Chargen von **Bard® Mission® Einmalstanzbiopsiesystem Kits** zu entfernen. BD bietet ein Online-Tool zur Unterstützung bei der Identifizierung der betroffenen Lot-Nummern an. Sie finden es unter folgender Adresse: www.bd.com/PI-23-4912

Laut unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihr Unternehmen möglicherweise das in Tabelle 1 aufgeführte betroffene Produkt erhalten. Das Produkt wurde von BD zwischen dem 11. Februar 2021 und dem 29. September 2023 vertrieben.

Hersteller-SRN: US-MF-000017556

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

Tabelle 1: Betroffenes Produkt

Diese Produktentfernung beschränkt sich auf die Produktcodes, die in Tabelle 1 oben aufgeführt sind. Anhang 1 zeigt, wo der Produktcode (REF) bzw. die Lot-Nummer zu finden ist.

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Schweiz
www.BD.com

Beschreibung des Problems

BD hat Produktbeschwerden über eine Fehlanpassung zwischen dem koaxialen System und der Nadel in den Mission-Kit-Produkten erhalten. Je nach dem gemeldeten Ereignis kann der Innendurchmesser der koaxialen Kanüle kleiner oder größer als der Außendurchmesser der Biopsienadel sein, und die Länge der Kanüle kann die auf dem Etikett angegebene Länge überschreiten. Dies kann dazu führen, dass die Biopsienadel nicht richtig in die koaxiale Kanüle passt und der Zugang zum Zielgewebe verhindert wird.

Klinisches Risiko

Wenn defekte koaxiale Systeme für Biopsien verwendet werden, kann ein zusätzliches Produkt erforderlich sein, was den Eingriff und die gesamte Patientenversorgung verlängert, und es kann zu einer unzureichenden Probenentnahme kommen, die einen erneuten Eingriff erforderlich macht. Da ein neuer Zugang geschaffen werden muss, kann es bei den Patienten zu Beschwerden oder Gewebeschäden kommen. Gesundheitlichen Folgen sind voraussichtlich nicht lebensbedrohlich, und die Anwender sollten den Standard der Patientenbehandlung anwenden. Wie bei jeder perkutanen Nadelbiopsie können Prozeduren bezogene Komplikationen auftreten, einschließlich der seltenen Wahrscheinlichkeit schwerer Blutungen und des Todes.

Bis heute haben wir im Zusammenhang mit diesem Vorgang einen unerwünschten Zwischenfall erhalten, der derzeit untersucht wird.

Empfehlung für klinische Anwender

Gesundheitseinrichtungen und Anwender sollten die Verwendung des betroffenen Produkts einstellen und es entsorgen.

Von BD ergriffene Maßnahmen

BD hat dieses Problem untersucht und Maßnahmen ergriffen, einschließlich einer 100-prozentigen Kontrolle dieser Produkte, um ein erneutes Auftreten dieses Problems zu verhindern.

Von Kunden zu ergreifende Maßnahmen

- Stellen Sie die Verwendung aller unbenutzten, betroffenen **Bard® Mission ® Einmalstanzbiopsiesystem Kits** ein.
- Identifizieren Sie alle unbenutzten, betroffenen **Bard® Mission® Einmalstanzbiopsiesystem Kits** und stellen Sie sie unter Quarantäne.
    - Notieren Sie die Lot-Nummern und vernichten Sie alle unbenutzten betroffenen Einheiten.
- Füllen Sie das Antwortformular aus **und senden Sie es bis 11. Dezember 2023 zurück, auch wenn Sie keine Lagerbestände mehr in Ihrer Einrichtung haben.**
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die davon innerhalb Ihres Unternehmens Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, die die möglicherweise betroffenen Produkte erhalten haben.
- Sollten irgendwelche Probleme auftreten, melden Sie dies als Beschwerde gemäß Ihrem normalen Verfahren.

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Schweiz
www.BD.com

Von Vertreibern zu ergreifende Maßnahmen:

- Stellen Sie den Vertrieb ein.
- Identifizieren Sie alle unbenutzten, betroffenen **Bard® Mission® Einmalstanzbiopsiesystem Kits** und stellen Sie sie unter Quarantäne, notieren Sie sich die Lot-Nummern und vernichten Sie alle betroffenen Produkte.
- Identifizieren Sie die Einrichtungen, in denen Sie das betroffene Produkt vertrieben haben, und informieren Sie sie unverzüglich über diese Mitteilung.
    - Lassen Sie Ihre Kunden das Kundenantwortformular ausfüllen und zu Abgleichszwecken bis **11. Dezember 2023** an Ihr Unternehmen zurücksenden.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus, nachdem Sie den Abgleich durchgeführt haben, und senden Sie es zurück.
- Sollten irgendwelche Probleme auftreten, melden Sie dies als Beschwerde gemäß Ihrem normalen Verfahren.

	Endbenutzer mit Lagerbestand	**Endbenutzer OHNE Lagerbestand**	**Ausgefülltes Formular senden an**
Direkt von BD erworben	Füllen Sie das Formular vollständig aus. Nach Erhalt wird BD die Antwort bearbeiten und Sie erhalten Ersatzprodukte, falls verfügbar, oder Sie erhalten eine Gutschrift für unbenutzte Produkte.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „kein Lagerbestand“ an.	BDRegAffairs_GSA@bd.com
Erworben bei einem **Händler/ Drittanbieter**	Füllen Sie alle Felder des Formulars aus und kontaktieren Sie Ihren Händler, um eine Ersatzlieferung zu erhalten, sofern verfügbar. Anderenfalls erhalten Sie eine Gutschrift.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „kein Lagerbestand“ an.	Senden Sie das Formular an Ihren Händler zurück.

Ansprechpartner

Wenn Sie hierzu Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren örtlichen BD-Vertreter oder die örtliche BD-Niederlassung.

Wir bestätigen, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden 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.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

Lorna Darrock
Associate Director, Post Market Quality
EMEA Quality

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Schweiz
www.BD.com

Kundenantwortformular – PI-23-4912

Bard® Mission® Einmalstanzbiopsiesystem Kits

REF.: Siehe Tabelle 1 **Lot-Nummern:** Siehe www.bd.com/PI-23-4912

Rücksendung an BDRegAffairs_GSA@bd.com so bald wie möglich bzw. **bis spätestens 11. Dezember 2023.**

- **Ich bestätige, dass ich diese Produktsicherheitsmitteilung gelesen und verstanden habe und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie gefordert umgesetzt wurden.**

Bitte kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an.

☐ In unserem Unternehmen befinden sich keine der betroffenen Produkte*.Das betroffene Produkt wurde verwendet.

Alle Produkte, die nicht für die Vernichtung zur Verfügung stehen, gelten als an Ihrem Standort entsorgt und sind daher physisch nicht verfügbar, sofern nicht anders angegeben.

ODER

☐ In unserem Besitz befinden sich folgende Posten der betroffenen Produkte*, und ich bestätige, dass die Artikel vernichtet wurden. *(Tragen Sie bitte die für die entsprechenden Lot-Nummern die Anzahl der vernichteten Artikel in die Tabelle unten ein. Ersatzprodukte werden nur nach Ausfüllen und Rücksendung dieses Formulars versandt. Falls BD keine Lagerbestände zum Auffüllen hat, wird BD eine Gutschrift ausstellen.)*

Produktcode (REF)	Lot-Nummer	Anzahl der vernichteten Produkte (Einheiten)		Produktcode (REF)	Lot-Nummer	Anzahl der vernichteten Einheiten (Einheiten)

** Siehe www.bd.com/PI-23-4912 oder BD kann auf Anfrage eine vollständige Liste der betroffenen Lot-Nummern zur Verfügung stellen.*

Name des Kunden/Unternehmens:	
Abteilung *(falls zutreffend)*:	
Anschrift:	
Postleitzahl:	**Ort:**
Ansprechperson:	
Stellenbezeichnung:	
Telefonnummer der Ansprechperson:	**E-Mail-Adresse der Ansprechperson:**
Name Ihres Lieferanten für dieses Produkt *(wenn nicht direkt von BD)**	
Unterschrift:	**Datum:**

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

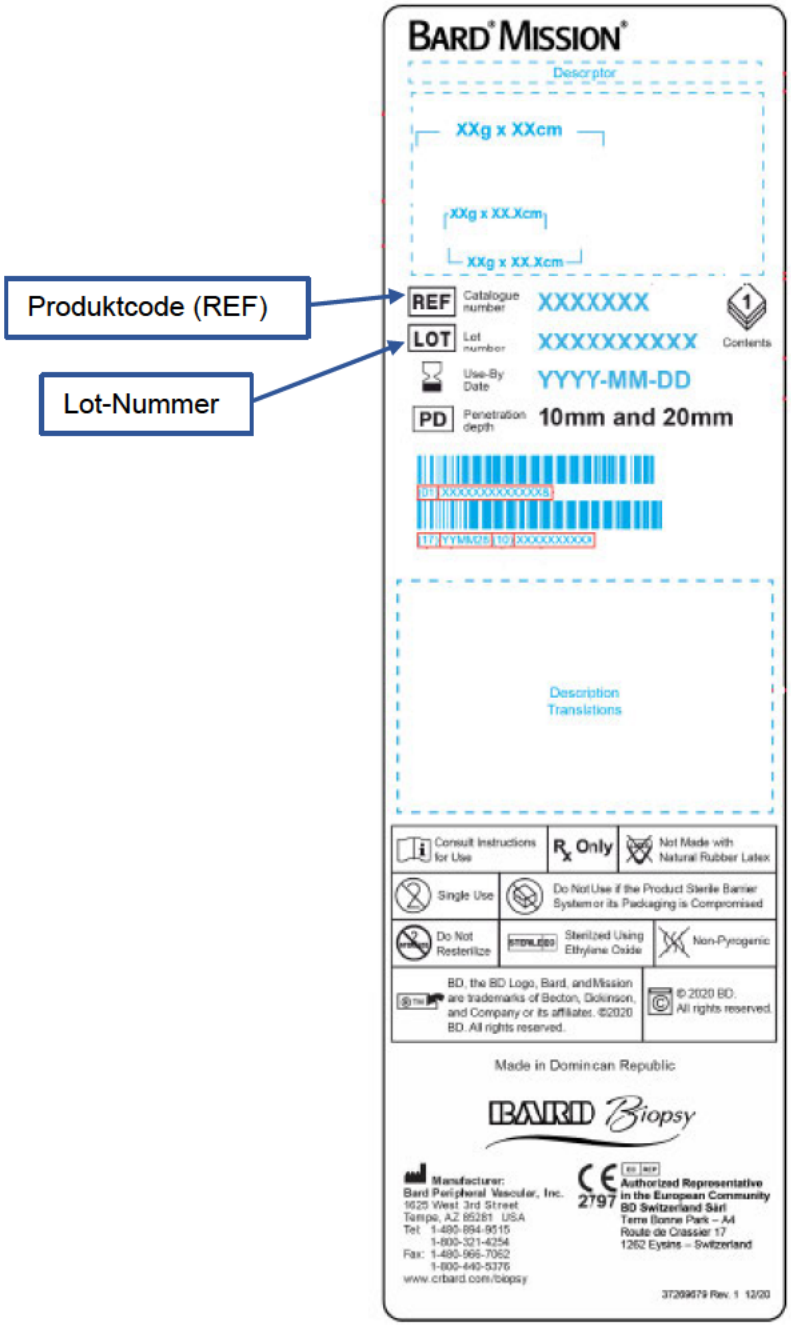
**Falls Sie diese Produktsicherheitsmitteilung über einen Händler/Drittanbieter erhalten haben, senden Sie das ausgefüllte Formular bitte zu Abgleichzwecken an diesen zurück.*

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Schweiz
www.BD.com

Anhang 1 – Lage des Produktcodes/der Lot-Nummer auf Kartonetikett (zur Veranschaulichung)

BD bietet ein Online-Tool zur Unterstützung bei der Identifizierung der betroffenen Lot-Nummern an. Sie finden es unter folgender Adresse:

www.bd.com/PI-23-4912



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Schweiz
www.BD.com

12 April 2023

PRODUKTMITTEILUNG – PI-23-4640

Bard® Mission® Einmalstanzbiopsiesystem Kit

REF: Siehe Tabelle 1 **Lot-Nummern:** Siehe Tabelle 1

Art der Maßnahme: Produktentfernung

Zu Händen von: Medizinischer Leiter, Risikomanager, Beauftragter für die Sicherheit von Medizinprodukten, Laborleiter, klinische Technik.

Sehr geehrte Kunden,

BD gibt diese Produktmitteilung heraus, um bestimmte Chargen von **Bard® Mission® Einmalstanzbiopsiesystem Kit** zu entfernen. Laut unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihr Unternehmen möglicherweise das in Tabelle 1 aufgeführte betroffene Produkt erhalten. Das Produkt wurde zwischen August 2022 und November 2022 vertrieben.

Hersteller-SRN: US-MF-000017556

Artikelnummer (REF)	Lotnummer	Verfallsdatum	UDI
2016MSK (20G x 16CM)	0001458844	28. Februar 2025	(01)00801741097096(17)250228(10)0001458844

Tabelle 1: Betroffenes Produkt

Diese Produktentfernung beschränkt sich auf die Artikelnummern und Lotnummern, die in Tabelle1 aufgeführt sind. Es sind keine anderen Artikelnummern oder Lotnummern betroffen.

Beschreibung des Problems

BD hat Beschwerden über ein Missverhältnis zwischen der Koaxialnadel und der Nadel in den Mission-Kit-Geräten erhalten, bei denen der Innendurchmesser und die Länge der koaxialen Kanüle größer sind als der Außendurchmesser und die Länge der Biopsienadel, so dass die Biopsienadel nicht richtig in die koaxiale Kanüle passt und das Zielgewebe nicht erreicht werden kann.

Mögliche Risiken

Wenn diese Kanülen zur Durchführung von Biopsien verwendet werden, kann die Verwendung eines zusätzlichen Geräts erforderlich werden, die Prozedur und die gesamte Patientenversorgung können sich verlängern, und es kann zu einer unzureichenden Probenentnahme kommen, die eine Wiederholung der Prozedur erforderlich macht. Bei den Patienten kann es zu Gewebeverletzungen und Beschwerden kommen, da eine neue Punktion erforderlich ist. Anwender können diese Risiken mindern, indem sie vor Beginn des Eingriffs überprüfen, ob die Biopsienadel richtig in die koaxiale Kanüle passt.

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Schweiz
www.BD.com

Sollten bei der Anwendung dieser Produkte Komplikationen auftreten, sind die gesundheitlichen Folgen voraussichtlich nicht lebensbedrohlich, und die Anwender sollten den Behandlungsstandard für die Patientenbehandlung anwenden. Im Falle einer fehlgeschlagenen Biopsie sollten alle Wiederholungseingriffe mit einem anderen, klinisch geeigneten Produkt durchgeführt werden.

Von BD ergriffene Maßnahmen

BD stellt Untersuchungen an und ergreift Maßnahmen, um ein erneutes Auftreten dieses Produktproblems zu verhindern.

Von Kunden zu ergreifende Maßnahmen:

- Stellen Sie die Verwendung aller unbenutzten, betroffenen **Bard® Mission® Einmalstanzbiopsiesystem Kits** ein.
- Identifizieren Sie alle unbenutzten, betroffene **Bard® Mission® Einmalstanzbiopsiesystem Kits** und stellen Sie sie unter Quarantäne.
- Notieren Sie die Lotnummer und vernichten Sie alle betroffenen Einheiten.
- Füllen Sie das Antwortformular aus, **auch wenn Sie keine Lagerbestände mehr in Ihrem Betrieb haben, und senden Sie es bis zum 28 April 2023** zurück.
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die davon innerhalb Ihres Unternehmens Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, die die möglicherweise betroffenen Produkte erhalten haben.
- Wenn Sie Probleme mit den **Bard® Mission® Einmalstanzbiopsiesystem Kits** haben, melden Sie dies als Beschwerde gemäß Ihrem normalen Verfahren.

Von Vertreibern zu ergreifende Maßnahmen:

- Stellen Sie den Vertrieb ein.
- Identifizieren Sie alle unbenutzten, betroffenen **Bard® Mission® Einmalstanzbiopsiesystem Kits** und stellen Sie sie unter Quarantäne, notieren Sie sich die Lotummern und vernichten Sie dann alle betroffenen Produkte.
- Identifizieren Sie die Einrichtungen, in denen Sie das betroffene Produkt vertrieben haben, und informieren Sie sie unverzüglich über diese Mitteilung.
    - Lassen Sie Ihre Kunden das Kundenantwortformular ausfüllen und zu Abgleichszwecken bis **28 April 2023** an Ihr Unternehmen zurücksenden.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus, nachdem Sie den Abgleich durchgeführt haben, und senden Sie es zurück.
- Wenn Sie Probleme mit den **Bard® Mission® Einmalstanzbiopsiesystem Kits** haben, melden Sie dies als Beschwerde gemäß Ihrem normalen Verfahren.

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Schweiz
www.BD.com

	Endbenutzer MIT Inventar	Endbenutzer OHNE Inventar	Ausgefülltes Formular senden an
Direkt von BD erworben	Füllen Sie das Formular vollständig aus. Nach Erhalt wird BD die Antwort bearbeiten und Sie erhalten Ersatzprodukte für nicht verwendete Geräte.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „kein Inventar“ an.	BDRegAffairs_GSA@bd.com
Erworben bei einem **Händler/Drittanbieter**	Füllen Sie alle Felder des Formulars aus und kontaktieren Sie Ihren Händler, um eine Ersatzlieferung, sofern verfügbar, oder eine Gutschrift zu vereinbaren.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „kein Inventar“ an.	Senden Sie das Formular an Ihren Händler zurück.

Ansprechpartner

Wenn Sie hierzu Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen BD-Vertreter oder die örtliche BD-Niederlassung.

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.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

Lorna Darrock
Associate Director, Post Market Quality
EMEA Quality

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Schweiz
www.BD.com

Kundenantwortformular – PI-23-4640

Bard® Mission® Einmalstanzbiopsiesystem Kit

REF: Siehe Tabelle 1 **Lot-Nummern:** siehe Tabelle 1

Rücksendung an BDRegAffairs_GSA@bd.com so bald wie möglich bzw. **bis spätestens 28 April 2023**

- **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.

☐ Es befinden sich keine der betroffenen Produkte, die in **Tabelle 1** aufgeführt sind, in unserem Unternehmen. Das betroffene Produkt wurde verwendet.

Alle Produkte, die nicht für die Vernichtung zur Verfügung stehen, gelten als an Ihrem Standort entsorgt und sind daher physisch nicht verfügbar, sofern nicht anders angegeben.

ODER

☐ In unserem Besitz befinden sich folgende Posten der in **Tabelle 1** aufgeführten betroffenen Produkte, und ich bestätige, dass die Artikel vernichtet wurden *(tragen Sie bitte die entsprechenden Lotnummern und die Anzahl der vernichteten Artikel in die Tabelle unten ein). Ersatzprodukte werden nur nach Ausfüllen und Rücksendung dieses Formulars versandt).*

REF:	Lot-Nummer(n):	Vernichtete/zurückgegebene Produkte *(Anzahl unten einfügen)*

Name des Kunden/Unternehmens:	
Abteilung *(falls zutreffend)*:	
Anschrift:	
Postleitzahl:	**Ort:**
Ansprechperson:	
Stellenbezeichnung:	
Telefonnummer der Ansprechperson:	**E-Mail-Adresse der Ansprechperson:**
Name Ihres Lieferanten für dieses Produkt *(wenn nicht direkt von BD)**	
Unterschrift:	**Datum:**

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

**Falls Sie diese Produktmitteilung über einen Händler/Drittanbieter erhalten haben, senden Sie das ausgefüllte Formular bitte zu Abgleichszwecken an dieses Unternehmen zurück.*

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Schweiz

23. Februar 2023

PRODUKTMITTEILUNG – PI-22-4477

Bard® Mission® Einmalstanzbiopsiesystem Kit

REF: Siehe Tabelle 1 **Lot-Nummern:** Siehe Tabelle 1

Art der Maßnahme: Produktentfernung

Zu Händen von: Medizinischer Leiter, Risikomanager, Beauftragter für Medizinproduktesicherheit, Laborleiter, klinische Technik.

Sehr geehrte Kunden,

BD gibt diese Produktmitteilung heraus, um bestimmte Chargen von **Bard® Mission® Einmalstanzbiopsiesystem Kit** zu entfernen. Laut unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihr Unternehmen möglicherweise das in Tabelle 1 aufgeführte betroffene Produkt erhalten. Das Produkt wurde zwischen März 2022 und Juni 2022 von BD vertrieben.

Hersteller-SRN: US-MF-000017556

Artikelnummer (REF)	Lotnummer	Verfallsdatum	UDI
1610MSK (16 G x 10 cm)	0001445630	28.11.2024	(01)00801741142567(17)241128(10)0001445630
	0001449980	28.12.2024	(01)00801741142567(17)241228(10)0001449980
1816MSK (18 G x 16 cm)	0001448120	28.12.2024	(01)00801741097065(17)241228(10)0001448120
	0001448121	28.12.2024	(01)00801741097065(17)241228(10)0001448121
	0001450413	28.12.2024	(01)00801741097065(17)241228(10)0001450413
	0001451075	28.01.2025	(01)00801741097065(17)250128(10)0001451075
	0001451076	28.01.2025	(01)00801741097065(17)250128(10)0001451076
	0001451621	28.01.2025	(01)00801741097065(17)250128(10)0001451621
	0001451622	28.01.2025	(01)00801741097065(17)250128(10)0001451622
	0001451625	28.01.2025	(01)00801741097065(17)250128(10)0001451625
	0001453517	28.01.2025	(01)00801741097065(17)250128(10)0001453517
	0001454295	28.01.2025	(01)00801741097065(17)250128(10)0001454295
	0001457030	28.02.2025	(01)00801741097065(17)250228(10)0001457030

Tabelle 1: Betroffenes Produkt

Diese Produktentfernung beschränkt sich auf die Lotnummern, die in Tabelle 1 aufgeführt sind. Es sind keine anderen Lotnummern betroffen.

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Schweiz

Beschreibung des Problems

BD hat Beschwerden über ein Missverhältnis zwischen der Koaxialnadel und der Nadel in den Mission-Kit-Geräten erhalten, bei denen der Außendurchmesser des Biopsieinstruments größer als der Innendurchmesser der Koaxialnadel ist.

Mögliche Risiken

Eine Geräteinkompatibilität, die darauf zurückzuführen ist, dass der Außendurchmesser des Biopsieinstruments größer ist als der Innendurchmesser der Koaxialnadel, betrifft höchstwahrscheinlich nicht den Patienten oder führt zu einer klinisch unbedeutenden Verzögerung der Prozedur. Wenn die Koaxialnadel trotz Inkompatibilität eingesetzt wurde, kann es zu ungewöhnlichen unerwünschten Ereignissen wie dem Bruch der Nadelspitze kommen, sodass ein zusätzliches Gerät erforderlich wäre. Steht nicht sofort ein kompatibles Gerät zur Verfügung, muss die Prozedur möglicherweise wiederholt werden, was zu leichten Verletzungen durch einen neuen Nadeleinstich führen und die notwendige Versorgung verlängern kann.

Von BD ergriffene Maßnahmen

BD hat Untersuchungen durchgeführt und die in Tabelle 1 aufgeführten fehlerhaften Artikelnummern/Lotnummern identifiziert, die dieses Problem aufweisen. BD ergreift Maßnahmen, um ein erneutes Auftreten dieses Produktproblems zu verhindern.

Von Kunden zu ergreifende Maßnahmen:

- Stellen Sie die Verwendung aller unbenutzten, betroffenen Bard® Mission® Einmalstanzbiopsiesystem Kits ein.
- Identifizieren und Sie alle unbenutzten, betroffenen Bard® Mission® Einmalstanzbiopsiesystem Kits und stellen Sie sie unter Quarantäne.
- Notieren Sie die Lotnummern und vernichten Sie alle betroffenen Einheiten.
- Füllen Sie das Antwortformular aus, **auch wenn Sie keine Lagerbestände mehr in Ihrem Betrieb haben, und senden Sie es bis zum 17. März 2023** zurück.
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die sie innerhalb Ihres Unternehmens kennen müssen, oder an alle Organisationen, die die möglicherweise betroffenen Produkte erhalten haben.
- Wenn Sie Probleme mit den Bard® Mission® Einmalstanzbiopsiesystem Kits haben, melden Sie dies als Beschwerde gemäß Ihrem normalen Verfahren.

Von Vertreibern zu ergreifende Maßnahmen:

- Stellen Sie den Vertrieb ein.
- Identifizieren Sie alle unbenutzten, betroffenen Bard® Mission® Einmalstanzbiopsiesystem Kits und stellen Sie sie unter Quarantäne, notieren Sie sich die Lotnummern und vernichten Sie dann alle betroffenen Produkte.
- Identifizieren Sie die Einrichtungen, in denen Sie das betroffene Produkt vertrieben haben, und informieren Sie sie unverzüglich über diese Mitteilung. Lassen Sie Ihre Kunden das Kundenantwortformular ausfüllen und zu Abgleichzwecken bis **17. März 2023** an Ihr Unternehmen zurücksenden.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus, nachdem Sie den Abgleich durchgeführt haben, und senden Sie es zurück.
- Wenn Sie Probleme mit den Bard® Mission® Einmalstanzbiopsiesystem Kits haben, melden Sie dies als Beschwerde gemäß Ihrem normalen Verfahren.

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Schweiz

	Endbenutzer MIT Inventar	Endbenutzer OHNE Inventar	Ausgefülltes Formular senden an
Direkt von BD erworben	Füllen Sie das Formular vollständig aus. Nach Erhalt wird BD die Antwort bearbeiten und Sie erhalten Ersatzprodukte oder eine Gutschrift für nicht verwendete Geräte.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „kein Inventar“ an.	BDRegAffairs_GSA@bd.com
Erworben bei einem **Händler/Drittanbieter**	Füllen Sie alle Felder des Formulars aus und kontaktieren Sie Ihren Händler, um eine Ersatzlieferung, sofern verfügbar, oder eine Gutschrift zu vereinbaren.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „kein Inventar“ an.	Senden Sie das Formular an Ihren Händler zurück.

Ansprechpartner

Wenn Sie hierzu Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen BD-Vertreter oder die örtliche BD-Niederlassung.

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.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

Lorna Darrock
Associate Director, Post Market Quality
EMEA Quality

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Schweiz

Kundenantwortformular – PI-22-4477

Bard® Mission® Einmalstanzbiopsiesystem Kit

REF: Siehe Tabelle 1 **Lot-Nummern:** siehe Tabelle 1

Rücksendung an BDRegAffairs_GSA@bd.com so bald wie möglich bzw. **bis spätestens 17. März 2023**

- **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.

☐ Es befinden sich keine der betroffenen Produkte, die in **Tabelle 1** aufgeführt sind, in unserem Unternehmen. Das betroffene Produkt wurde verwendet.

Alle Produkte, die nicht für die Vernichtung zur Verfügung stehen, gelten als an Ihrem Standort entsorgt und sind daher physisch nicht verfügbar, sofern nicht anders angegeben.

ODER

☐ In unserem Besitz befinden sich folgende Posten der in **Tabelle 1** aufgeführten betroffenen Produkte, und ich bestätige, dass die Artikel vernichtet wurden *(tragen Sie bitte die entsprechenden Lot-Nummern und die Anzahl der vernichteten Artikel in die Tabelle unten ein). Ein Ersatz/eine Gutschrift erfolgt nur nach Ausfüllen und Rücksendung dieses Formulars).*

REF:	Lot-Nummer(n):	Vernichtete Artikel *(Anzahl der Artikel unten einfügen)*

Name des Kunden/Unternehmens:	
Abteilung *(falls zutreffend)*:	
Anschrift:	
Postleitzahl:	**Ort:**
Ansprechperson:	
Stellenbezeichnung:	
Telefonnummer der Ansprechperson:	**E-Mail-Adresse der Ansprechperson:**
Name Ihres Lieferanten für dieses Produkt *(wenn nicht direkt von BD)**	
Unterschrift:	**Datum:**

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

**Falls Sie diese Produktmitteilung über einen Händler/Drittanbieter erhalten haben, senden Sie das ausgefüllte Formular bitte zu Abgleichzwecken an dieses Unternehmen zurück.*