

Roma, 1 maggio 2019

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – VT-RAP-19-02-001

Ago per biopsia della mammella EnCor®
Codici prodotto/numeri di lot interessati - Consultare l'Appendice 1

All'attenzione di: personale clinico, risk manager, personale biomedico

La presente lettera contiene importanti informazioni che richiedono la Sua **immediata** attenzione.

Gentile Cliente,

BD ha emesso un avviso di sicurezza relativo all' **Ago per biopsia della mammella EnCor®** (figura 1). L'Ago per biopsia della mammella EnCor® è progettato per il prelievo di tessuto per il campionamento diagnostico delle anomalie della mammella. L'Appendice 1 contiene un elenco completo dei codici prodotto/numeri di lot interessati. In base ai nostri registri, la Sua struttura potrebbe aver ricevuto i dispositivi in oggetto.

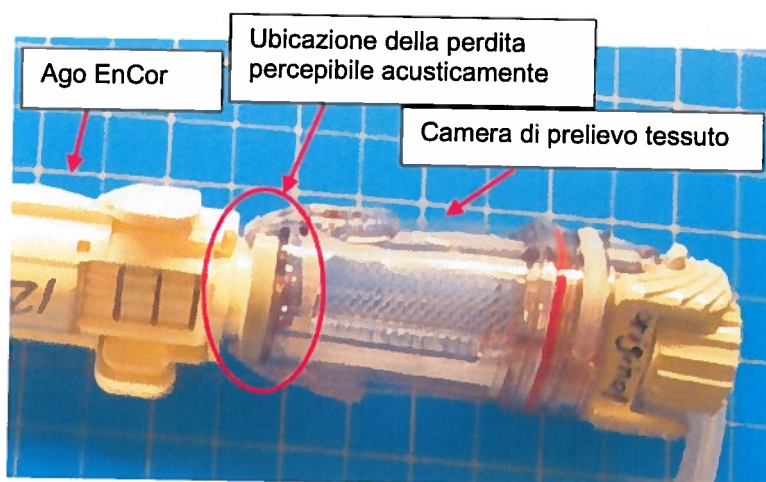


Figura 1: Ago per biopsia della mammella EnCor®



Società con Socio Unico
P.I. 01911071007- C.F. e numero Iscrizione Registro delle Imprese di Roma 07931650589
R.E.A. 636994 Capitale Sociale € 1.047.300,00 (Int. vers.)
Iscrizione Registro AEE n. IT0802060000855 - Registro Pile n. ITD9060P0000139



Descrizione del problema

In base al feedback dei clienti, BD ha riscontrato che nei prodotti con codice prodotto/numero di lot corrispondente a quelli elencati nell'Appendice 1 potrebbe verificarsi una perdita nell'ubicazione indicata nella figura qui sopra, che a sua volta potrebbe comportare quanto segue:

1. La camera di prelievo si riempie di sangue con potenziale perdita sul driver (guida) e/o sul sistema durante la procedura e/o
2. Agoaspirazione ridotta con conseguente asportazione di tessuto potenzialmente ridotta o assente.

Tenendo presente il feedback e per ovviare al problema, BD raccomanda di attenersi alle seguenti istruzioni per quanto riguarda i codici prodotto/numeri di lot interessati:

1. Dopo aver calibrato l'Ago per biopsia della mammella ENCOR[®], tenere premuto il tasto VAC del driver per biopsia della mammella ENCOR[®] o il tasto VAC del pedale di comando. Ispezionare l' Ago e verificare l'eventuale presenza di sibili (suoni anomali) all'altezza del collegamento tra l'Ago per biopsia della mammella ENCOR[®] e la camera di prelievo tessuto.
2. Se si riscontra un sibilo, ruotare gentilmente di un quarto di giro la camera di prelievo tessuto in una delle due direzioni finché il sibilo non cessa.
3. Se il sibilo persiste, rimuovere la camera di prelievo tessuto. A tal fine, premere le alette situate sul corpo della camera ed estrarla. Quindi ricollegare la camera di prelievo tessuto, riapplicandola dolcemente sull'Ago per biopsia della mammella ENCOR[®] finché le alette non scattano in sede sul corpo dell'Ago.
4. Se il sibilo continua, sostituire il dispositivo e ripetere i suddetti passaggi. Se il problema persiste, contattare il rappresentante BD locale.

Azione da intraprendere:

- 1) La preghiamo di distribuire il presente avviso a tutti coloro che, all'interno della Sua struttura, devono essere messi al corrente dell'aggiornamento sui lotti interessati dell'Ago per biopsia della mammella EnCor[®].
- 2) La preghiamo inoltre di compilare il Modulo di conferma del cliente e di inviarlo a BD entro e non oltre il 31 maggio 2019, seguendo le istruzioni fornite.

Non è necessario che i clienti restituiscano a BD l'Ago per biopsia della mammella EnCor[®]. È possibile continuare a usare questi prodotti in conformità con le linee guida delineate nel presente avviso di sicurezza.



Bard Srl

Via Cina, 444 | Roma, 00144
t. 06.52.493.1 | f. 06.52.95.852

bd.com crbard.com



In caso di eventuali domande o necessità di assistenza in relazione alla presente azione correttiva di sicurezza, La preghiamo di rivolgersi al Suo rappresentante BD locale: *Lia Di Paolo*, Tel. 06 52493202 – email: lia.dipaolo@bd.com – fax 065295852.

Confermiamo che le agenzie di regolamentazione competenti sono state informate di queste azioni.

BD si impegna per il progresso del mondo dell'assistenza sanitaria. I nostri obiettivi principali sono la sicurezza dei pazienti e degli utenti, nonché fornirLe prodotti di qualità. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questo problema potrebbe averLe causato e La ringraziamo anticipatamente per averci aiutato a risolvere la questione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti.

Dr. Matteo Belluscio

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Matteo Belluscio', written over the typed name.

Amministratore Delegato
Bard Srl



Società con Socio Unico
P.I. 01911071007- C.F. e numero Iscrizione Registro delle Imprese di Roma 07931650589
R.E.A. 636994 Capitale Sociale C 1.047.300,00 (Int. vers.)
Iscrizione Registro AEE n. IT08029808000855 - Registro Pile n. ITD9060P00000139



Appendice 1: Codici prodotto e numeri di lot interessati

Codice prodotto	Numero lot	Codice prodotto	Numero lot
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
ECP0112GV	VTCW0467	VTCZ0649	





Modulo di conferma del cliente per l'avviso di sicurezza
Ago per biopsia della mammella EnCor®
Codici prodotto/numeri di lot interessati - Consultare l'Appendice 1

Da leggere insieme all'Avviso di sicurezza VT-RAP-19-02-001 e da restituire compilato il prima possibile, ovvero **entro e non oltre il 31 maggio 2019.**

Nome dell'ospedale/struttura	
Indirizzo dell'ospedale/struttura	
Indirizzo e-mail	
Numero di telefono	
Nome	
Firma	
Data	

Confermare quanto segue selezionando la casella:

- Ho letto e compreso i contenuti del presente Avviso di sicurezza.

Quindi completare una delle seguenti caselle:

- Distribuirò il presente Avviso di sicurezza a tutti coloro che devono esserne a conoscenza.

OPPURE

- Confermo che la nostra struttura **non è in possesso** dei dispositivi interessati elencati nel presente Avviso di sicurezza.

Restituire il Modulo di conferma compilato a : **Lia Di Paolo, Via Cina, 444 – 00144 Roma**
Tel. 06 52493202 – email: lia.dipaolo@bd.com – fax 065295852.

