

8 febbraio 2021

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – PI-21-3959

Strumenti e kit monouso per agobiopsia BARD® MARQUEE®

RIF e numeri di lotto: fare riferimento all'Allegato 1

Tipo di azione: richiamo del prodotto

All'attenzione di: personale clinico, responsabili del rischio, personale biomedico

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

Gentile Cliente,

BD sta inviando il presente Avviso di sicurezza per richiamare specifici lotti di strumenti e kit monouso per agobiopsia BARD® MARQUEE®. Le combinazioni specifiche di codice prodotto (REF)/numero di lotto interessate da tale rimozione di prodotti sono indicate nell'Allegato 1. Secondo i nostri registri di distribuzione, la Sua organizzazione ha ricevuto il prodotto interessato.

Descrizione del problema

Grazie al feedback dei clienti, BD ha scoperto che i lotti specifici di strumenti e kit monouso per agobiopsia BARD® MARQUEE® elencati nella Tabella 1 qui sopra presentano un potenziale guasto nell'Interruttore di profondità di penetrazione (vedere la Figura 1). Gli eventi ricevuti da BD hanno segnalato che l'interruttore di profondità di penetrazione, raffigurato nell'immagine qui sotto, utilizzato per selezionare la profondità di penetrazione desiderata delle biopsie tissutali, si è staccato dal dispositivo durante l'uso.

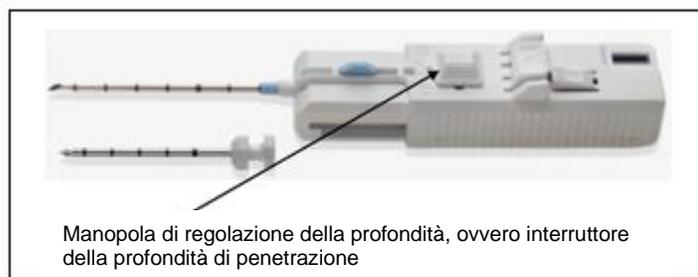


Figura 1; strumento monouso per agobiopsia BARD® MARQUEE®

Un distacco dell'interruttore della profondità di penetrazione può comportare (1) il prolungamento della procedura di biopsia mentre l'utente riceve un dispositivo sostitutivo; (2) una riduzione inaspettata della lesione, con la compromissione della qualità del campione e la possibile formulazione di una diagnosi errata o, (3) se la penetrazione è eccessiva, il dispositivo può perforare il tessuto e/o gli organi adiacenti causando lesioni. Potrebbe essere necessario un intervento medico o chirurgico. Non sono consigliate attività di follow-up specifiche del paziente per i dispositivi interessati utilizzati per eseguire una biopsia. Tuttavia, qualsiasi considerazione clinica, inclusi ulteriori test diagnostici per garantire che sia stato

ottenuto un campionamento adeguato e / o se possono essersi verificate lesioni involontarie, devono essere a discrezione del medico.

Ad oggi, non sono state segnalate lesioni a pazienti associate ai distaccamenti segnalati dell'interruttore di profondità di penetrazione.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente:

1. Ispezioni il Suo magazzino, individui e isoli le eventuali unità dei dispositivi interessati come indicato nella Tabella 1.
2. Qualora abbia ulteriormente distribuito i prodotti, identifichi le strutture e le informi immediatamente del presente richiamo del prodotto, invitandole a distruggere il prodotto interessato.
3. Distrugga le unità non utilizzate del prodotto interessato e compili il Modulo di risposta del cliente a pagina 3, indicando:
 - o le quantità distrutte **OPPURE**
 - o il fatto che in magazzino la Sua organizzazione non ha più alcuna unità interessata
4. Restituisca il modulo di risposta del cliente compilato all'indirizzo *regolatorio@bd.com* **non appena possibile e non oltre il 12 marzo 2021**

In caso di eventuali domande o necessità di assistenza in relazione al presente Avviso di sicurezza, si rivolga al Suo rappresentante BD locale.

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.



Lorna Darrock
Senior Manager, Post Market Quality EMEA



Lia DiPaolo
RA & QA Manager

Modulo di risposta del cliente – PI-21-3959
Strumenti e kit monouso per agobiopsia BARD® MARQUEE®
RIF e numeri di lotto: Fare riferimento all'Allegato 1

Da leggere insieme all'Avviso di sicurezza PI-21-3959 e da restituire compilato e firmato al più presto o **entro e non oltre il 12 marzo 2021**, a regolatorio@bd.com.

- **Confermo di aver letto e compreso il presente avviso e che tutte le azioni raccomandate sono state implementate come richiesto.**

Selezionare la casella appropriata

Non **abbiamo** in nostro possesso alcun prodotto tra quelli elencati nell'Allegato 1. *(Compilare la tabella seguente con le proprie informazioni di contatto e restituire all'indirizzo e-mail indicato sopra.)*

OPPURE

Abbiamo in nostro possesso unità dei prodotti interessati elencati nell'Allegato 1 e confermo che tali unità sono state distrutte. *(Compilare l'Allegato 1 con le quantità di unità restituite. Quindi, compilare la tabella seguente con le proprie informazioni di contatto e restituire entrambi i documenti all'indirizzo e-mail indicato sopra.)*

Nome del cliente/dell'organizzazione:	
Reparto (se applicabile):	
Indirizzo:	
CAP:	Città:
Nome del referente:	
Posizione:	
Telefono del referente:	Indirizzo e-mail del referente:
firma e timbro:	Data:

Il presente modulo deve essere restituito a BD prima che il cliente possa considerare chiusa questa azione.

Allegato 1: combinazioni di codice prodotto / numero di lotto interessate

Codice prodotto/RIF	Lotto/Numero di serie	Quantità distrutte	Codice prodotto/RIF	Lotto/Numero di serie	Quantità distrutte
MQ1210			MQ1620		
	1353340			1353723	
	1353342		MQ1810		
	1358065			1353492	
MQ1213				1359991	
	1353402			1369267	
	1359984		MQ1816		
MQ1410				1353722	
	1353404		MQ1820		
	1356409			1364093	
	1356410		MQ1825		
	1356886			1353721	
	1356888			1355807	
	1359149			1359994	
	1359150		MQK1213		
	1359151			1364072	
	1359988		MQK1410		
	1363604			1358408	
	1364076			1358414	
	1364077		MQK1416		
	1364078			1347094	
	1368474		MQK1610		
	1369045			1357859	
MQ1413			MQK1810		
	1357081			1353725	
	1369273		MQK1816		
MQ1610				1364089	
	1356414		MQK2010		
	1364079			1369272	
	1369264		MQK2016		
MQ1616				1360030	
	1356999				