

23 novembre 2023

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – PI-23-4912

Kit di strumenti monouso per agobiopsia Bard® Mission®

RIF: consultare Tabella 1 **Numeri di lotto:** consultare www.bd.com/PI-23-4912

Tipo di azione: richiamo del prodotto

All'attenzione di: personale clinico, risk manager, responsabili acquisti

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

Gentile Cliente,

Potrebbe aver ricevuto degli avvisi sul prodotto da BD a febbraio 2023 (RIF avviso: PI-22-4477) e ad aprile 2023 (RIF avviso: PI-23-4640) riguardanti l'uso di determinati numeri di lotto dei **kit di strumenti monouso per agobiopsia Bard® Mission®**.

BD sta ora inviando un aggiornamento di tali avvisi e sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza volta a richiamare specifici lotti di **kit di strumenti monouso per agobiopsia Bard® Mission®**. BD dispone di uno strumento online per consentire l'identificazione dei numeri di lotto interessati alla pagina web: www.bd.com/PI-23-4912

In base ai nostri registri di distribuzione, la Sua organizzazione ha ricevuto il prodotto interessato di cui alla Tabella 1. Il prodotto è stato distribuito da BD tra l'11 febbraio 2021 e il 29 settembre 2023.

SRN di fabbricazione: US-MF-000017556

Codice prodotto (RIF)	UDI-DI	Nome del prodotto
1410MSK	00801741142543	Kit di strumenti monouso per agobiopsia Bard® Mission® (14G x 10CM)
1416MSK	00801741142550	Kit di strumenti monouso per agobiopsia Bard® Mission® (14G x 16CM)
1610MSK	00801741142567	Kit di strumenti monouso per agobiopsia Bard® Mission® (16G x 10CM)
1616MSK	00801741142574	Kit di strumenti monouso per agobiopsia Bard® Mission® (16G x 16CM)
1810MSK	00801741097058	Kit di strumenti monouso per agobiopsia Bard® Mission® (18G x 10CM)
1816MSK	00801741097065	Kit di strumenti monouso per agobiopsia Bard® Mission® (18G x 16CM)
1820MSK	00801741097072	Kit di strumenti monouso per agobiopsia Bard® Mission® (18G x 20CM)
1825MSK	00801741142581	Kit di strumenti monouso per agobiopsia Bard® Mission® (18G x 25CM)
2010MSK	00801741097089	Kit di strumenti monouso per agobiopsia Bard® Mission® (20G x 10CM)
2016MSK	00801741097096	Kit di strumenti monouso per agobiopsia Bard® Mission® (20G x 16CM)
2020MSK	00801741097102	Kit di strumenti monouso per agobiopsia Bard® Mission® (20G x 20CM)

Tabella 1: prodotto interessato

Questo richiamo di prodotti è limitato ai codici prodotto elencati nella Tabella 1. L'Appendice 1 mostra la posizione del codice prodotto (RIF)/numero di lotto.



Descrizione del problema

BD ha ricevuto reclami riguardanti la mancata corrispondenza tra la cannula coassiale e l'ago nei dispositivi del kit Mission. In base alle segnalazioni, si ritiene che il diametro interno della cannula coassiale possa essere più piccolo o più grande del diametro esterno dell'ago per biopsia e che la lunghezza della cannula possa superare quella indicata sull'etichetta. Di conseguenza, l'ago per biopsia potrebbe non inserirsi correttamente nella cannula coassiale, impedendo quindi l'accesso al tessuto bersaglio.

Rischio clinico

L'uso di cannule coassiali difettose per le biopsie può comportare la necessità di ricorrere a un dispositivo aggiuntivo, prolungando così la procedura e l'assistenza complessiva al paziente; può inoltre comportare l'acquisizione di un campione insufficiente con conseguente necessità di ripetere la procedura. Dovendo ottenere un nuovo accesso, i pazienti potrebbero avvertire disagio o subire lesioni ai tessuti. Le conseguenze sulla salute previste non sono considerate pericolose per la vita e gli operatori dovranno trattare il paziente attendendosi allo standard di cura. Tuttavia, come con qualsiasi agobiopsia percutanea, possono verificarsi complicazioni procedurali, inclusa una rara probabilità di eventi emorragici maggiori e morte.

Ad oggi, abbiamo ricevuto la segnalazione di un evento avverso, attualmente in fase di indagine, associato a questa problematica.

Consigli per gli utenti clinici

Le strutture e gli operatori sanitari devono interrompere l'uso del prodotto interessato e provvedere al suo smaltimento.

Azioni da parte di BD

BD ha indagato su questo problema e sono state intraprese misure correttive, tra cui l'ispezione completa di questi prodotti, per evitare che la situazione si ripeta.

Azioni da parte del cliente

- Interrompere l'uso degli eventuali **kit di strumenti monouso per agobiopsia Bard® Mission®** interessati non utilizzati.
- Identificare e isolare tutti i **kit di strumenti monouso per agobiopsia Bard® Mission®** interessati non utilizzati.
 - Prendere nota dei numeri di lotto e distruggere tutte le unità interessate non utilizzate.
- Compilare e restituire il modulo di risposta del cliente **anche se non sono più disponibili scorte presso la Sua struttura entro l'11 dicembre 2023.**
- Inoltrare il presente avviso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza nell'ambito della Sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i prodotti potenzialmente interessati.
- In caso di problemi, La invitiamo a effettuare una segnalazione inoltrando un reclamo secondo la normale procedura.

Azioni che devono essere intraprese dal distributore:

- Sospendere la distribuzione.
- Identificare, isolare, prendere nota dei numeri di lotto e quindi distruggere tutti i **kit di strumenti monouso per agobiopsia Bard® Mission®** interessati non utilizzati.



- Identificare le strutture in cui è stato distribuito il prodotto interessato e informarle immediatamente del presente avviso.
 - Chiedere ai propri clienti di compilare e restituire il modulo di risposta del cliente alla propria organizzazione a fini di riconciliazione entro l'**11 dicembre 2023**.
- Compilare e restituire il modulo di risposta del cliente al termine delle attività di riconciliazione.
- In caso di problemi, invitiamo ad effettuare la segnalazione inoltrando un reclamo secondo la normale procedura.

	Utente finale con scorte	Utente finale SENZA scorte	Dove inviare il modulo compilato
Acquistato direttamente da BD	Compilare il modulo nella sua interezza Una volta ricevuto, BD elaborerà la risposta e il cliente riceverà dei prodotti sostitutivi, se disponibili; in alternativa, verrà emesso un credito per i prodotti non utilizzati	Compilare il modulo e selezionare la casella indicando "nessuna scorta"	regolatorio@bd.com
Acquistato da distributore/ terze parti	Compilare tutti i campi del modulo e contattare il proprio distributore per concordare la sostituzione del prodotto, se disponibile; in alternativa, verrà emesso un credito	Compilare il modulo e selezionare la casella indicando "nessuna scorta"	Restituire il modulo al proprio distributore

Come contattare il referente

In caso di domande, contattare il rappresentante BD locale.

Confermiamo che le agenzie regolatorie 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 fornire loro prodotti di qualità. Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati e La ringraziamo anticipatamente per aver aiutato BD a risolvere questa situazione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti,

Lorna Darrock
Associate Director, Post Market Quality
EMEA Quality



Modulo di risposta del cliente - PI-23-4912

Kit di strumenti monouso per agobiopsia Bard® Mission®

RIF: consultare Tabella 1 Numeri di lotto: consultare www.bd.com/PI-23-4912

Restituire a regolatorio@bd.com il prima possibile o **non oltre l'11 dicembre 2023**.

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

Selezionare la casella appropriata (qui sotto)

Non abbiamo alcun prodotto interessato* presso la nostra struttura. Il prodotto interessato è stato utilizzato.

Tutti i prodotti che non sono disponibili per la distruzione saranno considerati come smaltiti presso la Sua sede e quindi fisicamente non disponibili, se non diversamente specificato.

OPPURE

Abbiamo in nostro possesso le seguenti unità dei prodotti interessati* e confermo che tali unità sono state distrutte (Compilare la tabella qui di seguito con il numero di lotto e il numero di unità distrutte. I prodotti sostitutivi saranno inviati solo previa compilazione e restituzione del presente modulo. Nel caso in cui BD non disponga di scorte, BD emetterà un credito).

Codice prodotto (RIF)	Numero Lotto:	Quantità distrutta (unità)	Codice prodotto (RIF)	Numero Lotto:	Quantità distrutta (unità)

* Consultare www.bd.com/PI-23-4912 oppure BD può fornire su richiesta un elenco completo dei numeri di lotto interessati.

Nome del cliente/dell'organizzazione:	
Dipartimento (se applicabile):	
Indirizzo:	
CAP:	Città:
Nome del referente:	
Posizione:	
Telefono del referente:	Indirizzo e-mail del referente:
Nome del fornitore di questo prodotto (se non direttamente da BD)	
Firma e timbro:	Data:

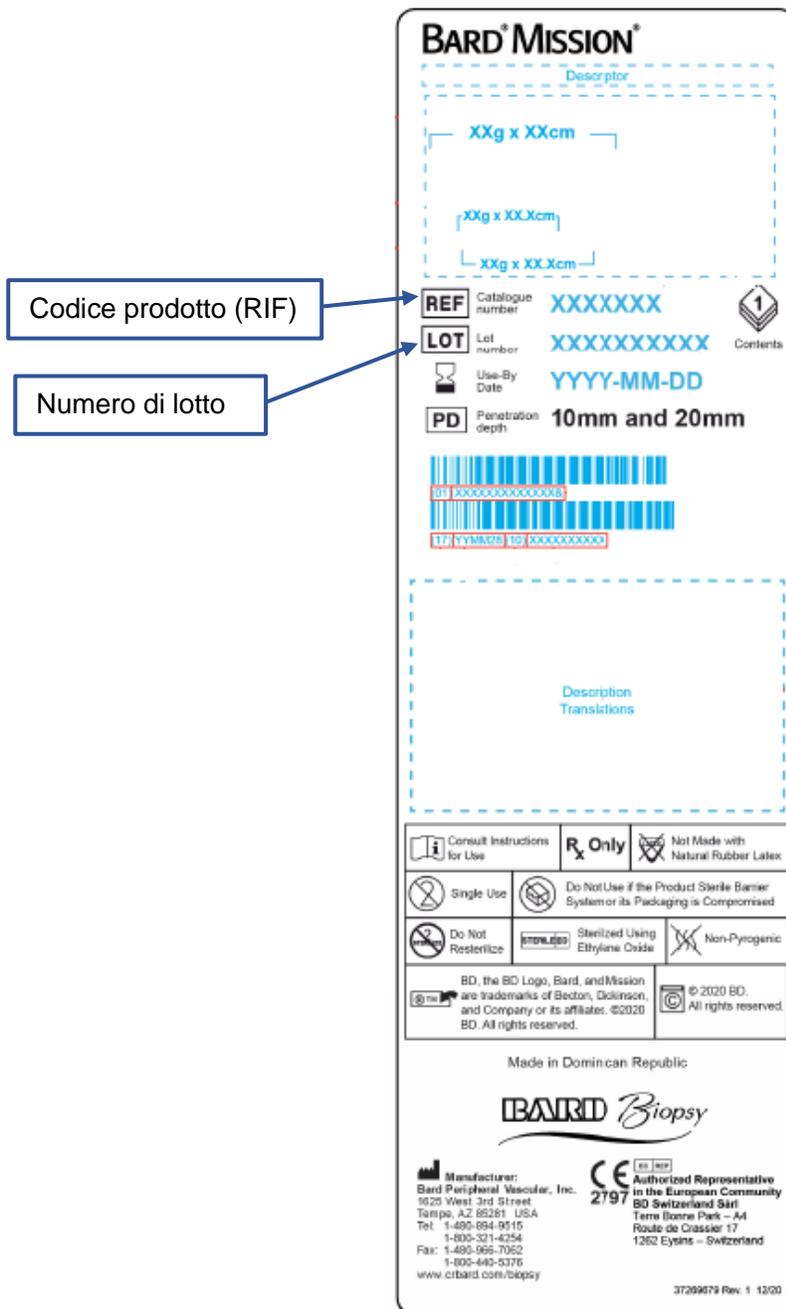
*Il presente modulo deve essere restituito a BD prima che l'azione possa essere considerata chiusa per il cliente. *Nel caso in cui il presente Avviso di sicurezza sia stato ricevuto da un distributore/da terzi, restituire il modulo compilato a tale organizzazione per fini di riconciliazione.*

Appendice 1: posizione del codice prodotto/numero di lotto sull’etichetta della confezione

(immagine indicativa)

BD dispone di uno strumento online per consentire l’identificazione dei numeri di lotto interessati alla pagina web:

www.bd.com/PI-23-4912.



BARD MISSION
 Descriptor

XXg x XXcm
 XXg x XX.Xcm
 XXg x XX.Xcm

REF Catalogue number XXXXXXXX 

LOT Lot number XXXXXXXXXXXX

 Use-By Date YYYY-MM-DD

PD Penetration depth 10mm and 20mm

01 XXXXXXXXXXXXXXXX
 10 YYYYMMDD 10XXXXXXXXXXXX

Description Translations

 Consult Instructions for Use	Rx Only	 Not Made with Natural Rubber Latex
 Single Use	Do Not Use if the Product Sterile Barrier System or its Packaging is Compromised	
 Do Not Resterilize	 Sterilized Using Ethylene Oxide	 Non-Pyrogenic
BD, the BD Logo, Bard, and Mission are trademarks of Boston, Dickinson, and Company or its affiliate. ©2020 BD. All rights reserved.		© 2020 BD. All rights reserved.

Made in Dominican Republic

BARD Biopsy

Manufacturer:
 Bard Peripheral Vascular, Inc.
 1625 West 3rd Street
 Tempe, AZ 85281 USA
 Tel: 1-480-694-9515
 1-800-321-4254
 Fax: 1-480-965-7052
 1-800-449-3376
 www.ctbard.com/biopsy

CE   
 2797 Authorized Representative
 in the European Community
 BD Switzerland Sàrl
 Terre Bonne Park – A4
 Route de Crassier 17
 1262 Eysins – Switzerland

3729979 Rev. 1 12/20