

Le 15 février 2021

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – PI-21-3959**

**Instruments et kits de biopsie au trocart jetables BARD® MARQUEE®**

**Références produits et numéros de lot : se reporter à l'Annexe 1**

**Type d'action : retrait de produits**

**À l'attention du/des : personnel clinique, gestionnaires de risques, personnel biomédical, pharmaciens**

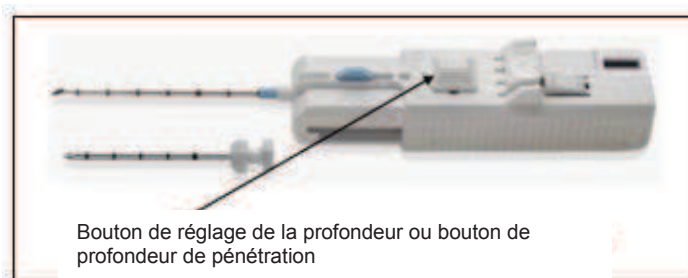
Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention immédiate.

Chère cliente, cher client,

BD émet cet avis de sécurité pour retirer des lots spécifiques d'instruments et de kits de biopsie au trocart jetables BARD® MARQUEE®. Les combinaisons spécifiques de références produit (RÉF.)/numéros de lot concernées par ce retrait sont énumérées à l'Annexe 1. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu les produits concernés.

**Description du problème**

Grâce à des informations transmises par certains de ses clients, BD a découvert que les lots spécifiques d'instruments et de kits de biopsie au trocart jetables BARD® MARQUEE® répertoriés au Tableau 1 ci-dessus présentent un défaut potentiel au niveau du bouton de profondeur de pénétration (voir la Figure 1). Les signalements reçus par BD indiquaient que le bouton de profondeur de pénétration, illustré dans l'image ci-dessous et utilisé pour sélectionner la profondeur de pénétration souhaitée dans les biopsies tissulaires, se détachait du dispositif en cours d'utilisation.



**Figure 1 ; Instrument de biopsie au trocart jetable BARD® MARQUEE®**

Un détachement du bouton de profondeur de pénétration peut entraîner (1) une prolongation de la procédure de biopsie due au fait que l'utilisateur doit se procurer un dispositif de rechange, (2) un déclenchement inattendu du dispositif qui réduit la profondeur de pénétration de la lésion, compromettant la qualité de l'échantillon et pouvant aboutir à un diagnostic erroné ou (3) si la pénétration est trop profonde, le risque que le dispositif perce les tissus et/ou les organes adjacents et provoque des blessures. Une intervention médicale ou chirurgicale peut s'avérer nécessaire. Aucune activité de suivi spécifique des patients n'est recommandée pour les dispositifs affectés utilisés pour effectuer une biopsie. Cependant, toute considération clinique, y compris des tests diagnostiques supplémentaires pour garantir



un échantillonnage adéquat et / ou en cas de blessure accidentelle, doit être laissée à la discrétion du médecin.

À ce jour, aucune déclaration de blessures occasionnées à des patients n'a été recensée en lien avec les détachements du bouton de profondeur de pénétration signalés.

**Actions à entreprendre par le client :**

1. Inspectez votre stock, localisez et placez en quarantaine toutes les unités des produits concernés répertoriés au Tableau 1.
2. Si vous avez redistribué ce produit, veuillez identifier les établissements concernés et les informer immédiatement de ce retrait de produit, en les priant de détruire le produit en question.
3. Détruisez toutes les unités inutilisées du produit concerné et remplissez le formulaire de réponse client en page 3 en indiquant :
  - les quantités détruites **OU**
  - que votre établissement ne possède plus aucun dispositif concerné en stock
4. Renvoyez le formulaire de réponse client rempli à l'adresse [Vigilance\\_BDFrance@bd.com](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com) **dès que possible ou au plus tard le 19 mars 2021.**

Si vous avez des questions ou besoin d'aide concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant BD local à l'adresse [Vigilance\\_BDFrance@bd.com](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com).

Nous confirmons que l'ANSM a été informée de ces actions.

BD s'engage à faire progresser le monde de la santé. Nos principaux objectifs sont de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs et de vous fournir des produits de qualité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation et nous vous remercions par avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,

Lorna Darrock  
Directrice principale, Qualité post-commercialisation, EMEA



## Formulaire de réponse client – PI-21-3959

### Instruments et kits de biopsie au trocart jetables BARD® MARQUEE®

Références produits et numéros de lot : Se reporter à l'Annexe 1

Veillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité PI-21-3959 et le renvoyer rempli et signé dès que possible ou **au plus tard le 19 mars 2021**, à l'adresse [Vigilance\\_BDFrance@bd.com](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com).

- **Je confirme que cet avis a été lu et compris et que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre.**

Cochez la case correspondante ci-dessous

Nous **n'avons** aucun des produits concernés répertoriés à l'Annexe 1 en notre possession. (Veillez renseigner le tableau ci-dessous en y indiquant vos coordonnées et le renvoyer à l'adresse e-mail indiquée plus haut.)

**OU**

Nous avons les unités suivantes des produits concernés répertoriés à l'Annexe 1 en notre possession et je confirme que ces unités ont été détruites. (Veillez renseigner l'Annexe 1 en indiquant le nombre d'unités détruites. Remplissez ensuite le tableau ci-dessous en y indiquant vos coordonnées et renvoyez les deux documents à l'adresse e-mail indiquée plus haut.)

<b>Nom du compte/de l'établissement :</b>	
<b>Référence client :</b>	
<b>Service (le cas échéant) :</b>	
<b>Adresse :</b>	
<b>Code postal :</b>	<b>Ville :</b>
<b>Nom de l'interlocuteur :</b>	
<b>Intitulé du poste :</b>	
<b>Numéro de téléphone :</b>	<b>Adresse électronique :</b>
<b>Signature :</b>	<b>Date :</b>

Ce formulaire doit être renvoyé à BD avant que cette action puisse être considérée comme clôturée pour votre compte.



Annexe 1 – Liste des combinaisons de références produits/numéros de lot concernées

Référence produit/RÉF.	Numéro de lot/série	Quantité détruite	Référence produit/RÉF.	Numéro de lot/série	Quantité détruite
<b>MQ1210</b>			<b>MQ1620</b>		
	1353340			1353723	
	1353342		<b>MQ1810</b>		
	1358065			1353492	
<b>MQ1213</b>				1359991	
	1353402			1369267	
	1359984		<b>MQ1816</b>		
<b>MQ1410</b>				1353722	
	1353404		<b>MQ1820</b>		
	1356409			1364093	
	1356410		<b>MQ1825</b>		
	1356886			1353721	
	1356888			1355807	
	1359149			1359994	
	1359150		<b>MQK1213</b>		
	1359151			1364072	
	1359988		<b>MQK1410</b>		
	1363604			1358408	
	1364076			1358414	
	1364077		<b>MQK1416</b>		
	1364078			1347094	
	1368474		<b>MQK1610</b>		
	1369045			1357859	
<b>MQ1413</b>			<b>MQK1810</b>		
	1357081			1353725	
	1369273		<b>MQK1816</b>		
<b>MQ1610</b>				1364089	
	1356414		<b>MQK2010</b>		
	1364079			1369272	
	1369264		<b>MQK2016</b>		
<b>MQ1616</b>				1360030	
	1356999				