

7 mai 2019

bd.com/france

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN –
VT-RAP-19-02-001

Sonde de biopsie mammaire ENCOR®
Références produit / numéros de lot concernés - Voir Annexe 1

À l'attention des : correspondants de matériovigilance, personnel clinique, gestionnaires de risques, personnel biomédical

Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre attention **immédiate**.

Cher client, chère cliente,

BD émet un avis de sécurité sur le terrain concernant la **sonde de biopsie mammaire ENCOR®** (figure 1). La sonde de biopsie mammaire ENCOR® est utilisée pour prélever un échantillon de tissu afin de diagnostiquer des anomalies du sein. L'Annexe 1 comporte la liste complète des références produit / numéros de lot concernés. D'après nos dossiers, votre établissement pourrait avoir reçu ces dispositifs.

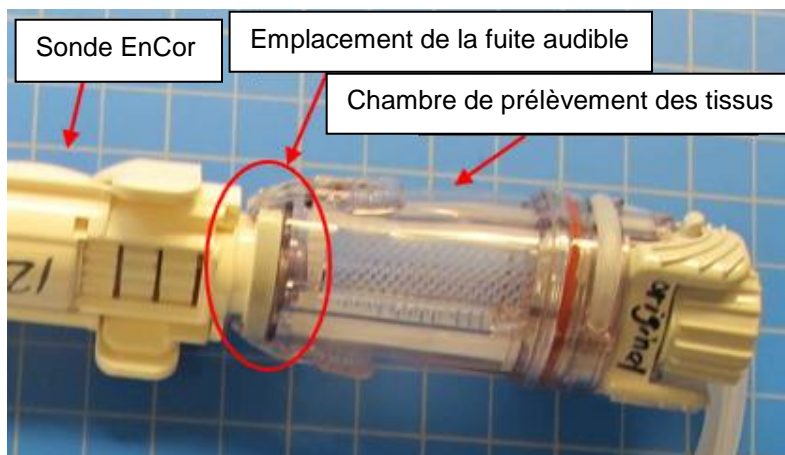


Figure 1 : sonde de biopsie mammaire ENCOR®

Description du problème

D'après les informations transmises par des clients, BD a identifié que les références produit / numéros de lot répertoriés à l'annexe 1 peuvent présenter un risque de fuite à l'emplacement référencé dans la figure ci-dessus, qui pourrait se traduire par :

1. La chambre de prélèvement qui se remplit de sang et pourrait fuir au niveau du mécanisme d'entraînement et/ou des engrenages du mécanisme d'entraînement durant la procédure et/ou,
2. Une aspiration minimale qui pourrait se traduire par une réduction de la taille de l'échantillon de tissu obtenu ou par l'absence d'échantillon.

Dans le cadre de ce retour d'expérience et afin de réduire la survenue de ce problème, BD recommande de suivre les instructions suivantes pour les références produit / numéros de lot concernés :

1. Après avoir étalonné la sonde de biopsie mammaire ENCOR[®], en laissant en place la gaine de protection de l'aiguille, appuyez longuement sur le bouton VAC du mécanisme d'entraînement de la sonde de biopsie mammaire ENCOR[®] ou sur le bouton VAC de la pédale. Inspectez la sonde et restez attentif aux éventuels sifflements anormaux au niveau de la jonction entre la sonde de biopsie mammaire ENCOR[®] et la chambre de prélèvement des tissus.
2. Si des sifflements anormaux se font entendre, faites tourner délicatement la chambre de prélèvement des tissus d'un quart de tour dans l'un ou l'autre sens jusqu'à ce que le sifflement diminue.
3. Si le sifflement continue, retirez la chambre de prélèvement des tissus en appuyant sur les ailettes du corps de la chambre et tirez sur la chambre de prélèvement des tissus. Remplacez ensuite la chambre de prélèvement des tissus en l'emboîtant délicatement dans la sonde de biopsie mammaire ENCOR[®] jusqu'à ce que les ailettes s'enclenchent à nouveau sur le corps de la sonde.
4. Si le sifflement est toujours perceptible, remplacez le dispositif et recommencez les étapes ci-dessus. Si le problème persiste, veuillez contacter votre représentant BD local.

Conseils sur les mesures à prendre :

- 1) Veuillez transmettre le présent avis à toutes les personnes qui doivent être averties de la mise à jour des lots de sonde de biopsie mammaire ENCOR[®] concernés au sein de votre établissement.
- 2) Renseignez le formulaire d'accusé de réception client et renvoyez-le à BD en suivant les instructions fournies, au plus tard le 31 mai 2019.

Aucun dispositif ENCOR[®] n'a besoin d'être retourné à BD. Ces produits peuvent continuer à être utilisés conformément aux instructions fournies dans le présent avis de sécurité et dans la notice actualisée.

Si vous avez des questions ou besoin d'aide concernant la présente action corrective de sécurité sur le terrain, veuillez contacter votre commercial BD local.

Nous confirmons que les autorités de réglementation appropriées ont été informées de ces actions.

BD s'engage à faire avancer 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,



William David
Directeur principal, Conformité qualité, EMEA

Annexe 1 : Références produit et numéros de lot concernés

Référence produit	Numéro de lot	Référence produit	Numéro de 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		VTCW0461
	VTCT0308		VTCW0466
	VTCT0309		VTCX0488
	VTCU0351		VTCX0491
	VTCU0352		VTCX0492
	VTCW0451		VTCX0494
	VTCW0452		VTCX0495
	VTCW0453		VTCX0496
	VTCX0485		VTCX0500
	VTCX0486		VTCY0557
	VTCX0487	VTCZ0650	
	VTCY0550	ECP017GV	VTCV0414
	VTCZ0642		VTCW0469
	VTCZ0643		VTCW0470
	VTCZ0644		VTCY0566
	VTCZ0645		VTCZ0640
ECP0112G	VTCT0275		VTCZ0648
ECP0112GV	VTCW0467		VTCZ0649

Formulaire d'accusé de réception de l'avis de sécurité sur le terrain par le client

Sonde de biopsie mammaire ENCOR®
Références produit / numéros de lot concernés - Voir Annexe 1

Veillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité sur le terrain VT-RAP-19-02-001 et le renvoyer rempli dès que possible, ou **au plus tard le 31 mai 2019**.

Nom de l'hôpital / de l'établissement	
Référence client	
Adresse de l'hôpital / de l'établissement	
Adresse électronique	
Numéro de téléphone	
Nom	
Signature	
Date	

Veillez confirmer ce qui suit en cochant les cases :

J'ai lu et compris le contenu du présent avis de sécurité sur le terrain.

ET cochez l'une des cases suivantes :

Je m'engage à transmettre le présent avis de sécurité sur le terrain à toutes les personnes qui doivent en être informées.

OU

Je confirme que notre établissement **ne possède aucun** des dispositifs concernés répertoriés dans le présent avis de sécurité sur le terrain.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception à : Vigilance_BDFrance@bd.com.