



23 novembre 2023

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – PI-23-4912**

**Kits d'instruments de biopsie au trocart jetables Bard® Mission®**

**Référence produit :** consulter le Tableau 1 **Numéros de lot :** Consulter le site [www.bd.com/PI-23-4912](http://www.bd.com/PI-23-4912)

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

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

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

Chère cliente, cher client,

Vous avez peut-être reçu une notification produit de la part de BD en février 2023 (RÉF. de la notification produit : PI-22-4477) et en avril 2023 (RÉF. de la notification produit : PI-23-4640) concernant l'utilisation de certains numéros de lot de **kits d'instruments de biopsie au trocart jetables Bard® Mission®**.

BD émet aujourd'hui une mise à jour de ces notifications et effectue une action corrective de sécurité pour retirer certains lots spécifiques de **kits d'instruments de biopsie au trocart jetables Bard® Mission®**. BD dispose d'un outil en ligne pour permettre l'identification des numéros de lots concernés. Il est disponible à l'adresse suivante : [www.bd.com/PI-23-4912](http://www.bd.com/PI-23-4912).

D'après nos dossiers, votre établissement a reçu le produit concerné répertorié dans le Tableau 1. Ce produit a été distribué par BD entre le 11 février 2021 et le 29 septembre 2023.

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : US-MF-000017556

Référence produit (RÉF)	IUD-DI	Nom du produit
1410MSK	00801741142543	Kit d'instruments de biopsie au trocart jetables Bard® Mission® (14 G x 10 CM)
1416MSK	00801741142550	Kit d'instruments de biopsie au trocart jetables Bard® Mission® (14 G x 16 CM)
1610MSK	00801741142567	Kit d'instruments de biopsie au trocart jetables Bard® Mission® (16 G x 10 CM)
1616MSK	00801741142574	Kit d'instruments de biopsie au trocart jetables Bard® Mission® (16 G x 16 CM)
1810MSK	00801741097058	Kit d'instruments de biopsie au trocart jetables Bard® Mission® (18 G x 10 CM)
1816MSK	00801741097065	Kit d'instruments de biopsie au trocart jetables Bard® Mission® (18 G x 16 CM)
1820MSK	00801741097072	Kit d'instruments de biopsie au trocart jetables Bard® Mission® (18 G x 20 CM)
1825MSK	00801741142581	Kit d'instruments de biopsie au trocart jetables Bard® Mission® (18 G x 25 CM)
2010MSK	00801741097089	Kit d'instruments de biopsie au trocart jetables Bard® Mission® (20 G x 10 CM)
2016MSK	00801741097096	Kit d'instruments de biopsie au trocart jetables Bard® Mission® (20 G x 16 CM)
2020MSK	00801741097102	Kit d'instruments de biopsie au trocart jetables Bard® Mission® (20 G x 20 CM)

**Tableau 1 : produit concerné**

Ce retrait de produits se limite aux références produits indiquées dans le Tableau 1. L'Annexe 1 indique l'emplacement de la référence produit et du numéro de lot.



### **Description du problème**

BD a reçu des réclamations concernant ce produit et le décalage entre l'aiguille coaxiale et l'aiguille présente dans les dispositifs de kit Mission. D'après l'événement signalé, le diamètre interne de la canule coaxiale peut être plus petit ou plus grand que le diamètre externe de l'aiguille à biopsie, et la longueur de la canule peut dépasser la longueur indiquée sur l'étiquette. En conséquence, l'aiguille de biopsie risque de ne pas s'insérer correctement dans la canule coaxiale et empêcher ainsi l'entrée en contact avec les tissus cibles.

### **Risque clinique**

Si des canules coaxiales défectueuses sont utilisées pour les biopsies, un dispositif supplémentaire peut se révéler nécessaire, ce qui prolonge la procédure et les soins généraux au patient, et l'acquisition d'un échantillon peut s'avérer insuffisante et nécessiter une nouvelle procédure. Les patients peuvent ressentir une gêne ou souffrir de lésions tissulaires en raison de la nécessité d'obtenir un nouvel accès. Il est peu probable que les conséquences sanitaires engagent le pronostic vital et que les prestataires doivent alors appliquer le protocole de soins standard pour le traitement des patients. Cependant, comme dans le cadre de toute biopsie percutanée à l'aiguille, des complications procédurales peuvent survenir, y compris de rares probabilités d'hémorragies majeures et de décès.

À ce jour, un seul événement indésirable associé à cet événement nous a été signalé et fait actuellement l'objet d'une enquête.

### **Conseils aux utilisateurs cliniques**

Les établissements de santé et les prestataires de soins doivent cesser d'utiliser le produit concerné et le mettre au rebut.

### **Mesures prises par BD**

BD a mené une enquête sur ce problème et des mesures ont été prises, notamment une inspection à 100 % de ces produits, afin d'éviter que ce problème se reproduise.

### **Mesures à prendre par les clients**

- Cessez d'utiliser les **kits d'instruments de biopsie au trocart jetables Bard® Mission®** concernés et non utilisés.
- Identifiez et isolez tous les **kits d'instruments de biopsie au trocart jetables Bard® Mission®** concernés et non utilisés.
  - Notez les numéros de lot, puis détruisez tous les produits concernés non utilisés.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client **même si vous n'avez plus aucun des produits concernés en stock dans votre établissement, au plus tard le 11 décembre 2023.**
- Diffusez le présent avis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement et à tous les établissements auxquels les produits éventuellement concernés ont été transférés.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.



### **Mesures à prendre par les distributeurs :**

- Cessez de distribuer ces produits.
- Identifiez, isolez, notez les numéros de lot concernés puis détruisez tous les **kits d'instruments de biopsie au trocart jetables Bard® Mission®** concernés et non utilisés.
- Identifiez les établissements auxquels vous avez distribué les produits concernés et informez-les immédiatement du présent avis.
  - Demandez à vos clients de remplir le formulaire de réponse client et de le renvoyer à votre établissement à des fins de rapprochement au plus tard le **11 décembre 2023**.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client après avoir terminé vos activités de rapprochement.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.

	<b>Utilisateur final ayant le produit concerné en stock</b>	<b>Utilisateur final sans aucun produit concerné en stock</b>	<b>Où envoyer le formulaire rempli</b>
Acheté <b>directement</b> auprès de BD.	Remplissez le formulaire en entier.  À sa réception, BD traitera la réponse et vous obtiendrez des produits de remplacement (si disponibles) ou un avoir pour chaque produit non utilisé.	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produit concerné en stock ».	<a href="mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com">Vigilance_BDFrance@bd.com</a>
Acheté auprès d'un <b>distributeur ou d'un tiers.</b>	Renseignez tous les champs du formulaire et contactez votre distributeur pour demander des produits de remplacement (si disponibles) ou un avoir.	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produit concerné en stock ».	Renvoyez le formulaire à votre distributeur.

### **Interlocuteur à contacter**

Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant BD local ou la filiale BD locale par e-mail à l'adresse suivante [Vigilance\\_BDFrance@bd.com](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com).

Nous confirmons que les organismes de réglementation compétents ont été informés 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. BD vous remercie d'avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,

Lorna Darrock  
Directrice adjointe, Qualité post-commercialisation  
Qualité EMEA



## Formulaire de réponse client – PI-23-4912

### Kits d'instruments de biopsie au trocart jetables Bard® Mission®

Référence produit : consulter le Tableau 1 Numéros de lot : Consulter le site [www.bd.com/PI-23-4912](http://www.bd.com/PI-23-4912)

À renvoyer à l'adresse suivante [Vigilance\\_BDFrance@bd.com](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com) dès que possible ou **au plus tard le 11 décembre 2023.**

- Je confirme que cet avis de sécurité a été lu et compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en place.

Cochez la case appropriée ci-dessous

Nous n'avons dans notre établissement aucune unité du produit concerné\*. Le produit concerné a été utilisé.

*Sauf indication contraire, tous les produits non mis à disposition en vue de leur destruction seront considérés comme ayant été éliminés dans vos locaux et donc physiquement indisponibles.*

OU

Nous avons en notre possession des unités du produit concerné\* et je confirme que les unités du produit en question ont été détruites. (Veuillez remplir le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et la quantité détruite. Le produit de remplacement ne sera envoyé que si ce formulaire est rempli et renvoyé. En l'absence de stock pour vous réapprovisionner, BD émettra un avoir).

Référence produit (RÉF)	Numéro de lot	Quantité détruite (dispositifs)

Référence produit (RÉF)	Numéro de lot	Quantité détruite (dispositifs)

\* Consulter le site [www.bd.com/PI-23-4912](http://www.bd.com/PI-23-4912) ou BD peut fournir une liste complète des numéros de lots concernés sur demande

<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>Nom de votre fournisseur pour ce produit :</b> (si ce n'est pas directement BD)	
<b>Signature :</b>	<b>Date :</b>

*Ce formulaire doit être renvoyé à BD pour que cette action puisse être considérée comme clôturée pour votre compte. \*Si vous avez reçu cet avis de sécurité par l'intermédiaire d'un distributeur ou d'un tiers, veuillez renvoyer le formulaire rempli à cet organisme à des fins de rapprochement.*



## Annexe 1 – emplacement de la référence produit/du numéro de lot sur l'étiquette de la boîte

(représentatif)

BD dispose d'un outil en ligne pour permettre l'identification des numéros de lots concernés. Il est disponible à l'adresse suivante :

[www.bd.com/PI-23-4912](http://www.bd.com/PI-23-4912).

The diagram shows a representative Bard Mission product label. Two callout boxes point to specific fields: 'Référence produit (RÉF)' points to the 'REF' field, and 'Numéro de lot' points to the 'LOT' field.

**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

1 Contents

01 XXXXXXXXXXXXXXXX  
11 YYYYMMDD 10 XXXXXXXXXXXX

Description Translations

Consult Instructions for Use	<b>Rx Only</b>	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 Becton, Dickinson, and Company or its affiliates. ©2020 BD. All rights reserved. © 2020 BD. All rights reserved.

Made in Dominican Republic

**BARD Biopsy**

Manufacturer: Bard Peripheral Vascular, Inc.  
9025 West 3rd Street  
Tempe, AZ 85281 USA  
Tel: 1-480-954-9915  
1-800-321-4254  
Fax: 1-480-966-7052  
1-800-462-3376  
www.ctbard.com/biopsy

Authorized Representative in the European Community  
**BD Switzerland Sàrl**  
Terre Blanche Park - All  
Route de Clavier 17  
1202 Eysins - Switzerland

3729679 Rev. 1 12/20