

MISE À JOUR**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – PI-26-06000****Instruments de biopsie à trocard jetable Bard™ Marquee™**

RÉF : Voir Tableau 1 Numéros de lots : Voir Tableau 1

Type d'action : Retrait du produit

Attention : Personnel clinique, gestionnaires des risques, personnel biomédical, responsables des achatsCette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre **attention immédiate**.

Cher client,

BD mène une action corrective de sécurité pour retirer certains lots des **instruments de biopsie jetables Bard™ Marquee™**. Selon nos registres de distribution, votre organisation a reçu le produit impacté dans le Tableau 1. Le produit a été distribué entre juin et octobre 2025.

Fabricant : US-MF-000017556

Code produit (REF)	Numéro de lot	UDI	Date d'expiration
MQ1210	0001618258	(01)00801741097119(17)280328(10)0001618258	28-mar-2028
MQK1210	0001618867	(01)00801741097263(17)280328(10)0001618867	28-mar-2028
	0001632675	(01)00801741097263(17)280628(10)0001632675	28-juin-2028

Tableau 1: Produits impactésCe **retrait de produits** est limité aux codes de produit et aux numéros de lot listés dans le Tableau 1.**Type de dispositif**

L'instrument et le kit de biopsie à trocard jetable Marquee™ sont fournis dans une boîte blanche et verte et contiennent l'instrument de biopsie à trocard jetable Marquee™, une canule coaxiale assortie et un stylet coaxial.

Objectif clinique principal des dispositifs

L'instrument et le kit de biopsie à trocard jetable Bard™ Marquee™ sont destinés à la réalisation de biopsies sur des tissus mous tels que le foie, les reins, la prostate, la rate, les ganglions lymphatiques et diverses tumeurs des tissus mous. Il n'est pas destiné à être utilisé dans l'os.

Description du problème produit

En septembre 2024, BD a lancé une action de sécurité (ancienne référence FSN PI-24-5070) pour certains lots d'instruments de biopsie Marquee™ jetables qui étaient potentiellement fabriqués sans la fonction de rétention de l'encoche arrière sur l'aiguille (Figure 1), ce qui entraîne une fixation inadéquate de l'aiguille à l'intérieur de l'appareil. Dans le cadre des mesures correctives liées à ce problème, BD a inspecté tous les lots restants de sous-ensembles d'aiguilles encore en stock sur le site de fabrication. BD a depuis identifié qu'un lot de sous-ensembles ayant subi cette inspection n'a peut-être pas été correctement trié, il existe donc un risque que certains lots des instruments de biopsie à trocard jetable Marquee™ fabriqués avec ce sous-ensemble contiennent des aiguilles qui n'ont pas été correctement inspectées pour détecter la présence de l'encoche arrière.

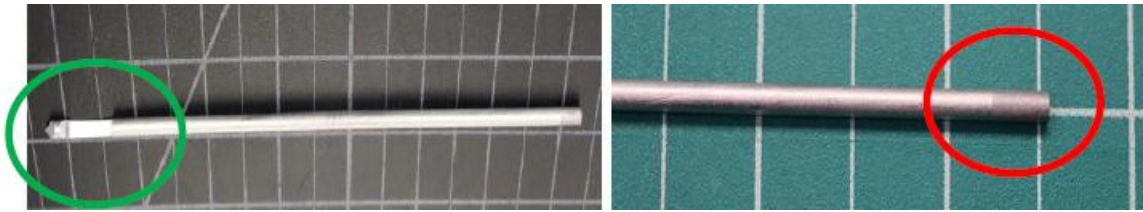


Figure 1 : Aiguille de marque, matière première, avec l'encoche arrière et sans

Risque clinique

Il existe un risque potentiel de blessures graves, y compris des lésions tissulaires et des saignements, pour les patients, les utilisateurs et le personnel présent dans la salle de procédure, en raison du risque de décollement et de mauvais déplacement de l'aiguille, qui pourrait être causé par une aiguille projetée. Les appareils concernés ne doivent pas être utilisés.

À ce jour, une (1) réclamation a été signalée pour ce problème. Le rapport était associé à un rapport d'événement indésirable de dysfonctionnement. Aucune blessure n'a été associée à ce problème.

Actions cliniques des utilisateurs

- Cessez d'utiliser le produit affecté et jetez-le. Remplacez-le par un produit cliniquement adapté.
- Il n'y a aucune recommandation de surveillance supplémentaire des patients ayant subi une biopsie à l'aide de l'instrument de biopsie Marquee™ jetable impacté. Ce problème aurait été immédiatement évident au moment de la biopsie s'il avait été présent.

Actions BD :

1. BD enquête sur le processus d'inspection inadéquat qui a été réalisé et mettra en place les mesures appropriées pour éviter la réapparition de ce problème.
2. BD a enquêté sur la cause principale du problème d'absence d'encoche arrière et a identifié que celle-ci était des pratiques inadéquates de manipulation des matériaux, un libération de ligne et d'inspection. Pour résoudre ce problème, BD a mis en place une méthode de test validée pour détecter la présence de l'encoche arrière lors du processus de fabrication. En complément, BD a également optimisé les pratiques de manipulation et de stockage des



matériaux, amélioré la configuration des postes de travail et mis à jour les procédures de fabrication pour éviter la récurrence de ce problème produit.

3. BD fournira un remplacement dès la réception d'un formulaire de réponse client rempli.
4. À ce jour, BD ne prévoit pas d'initier d'autres conseils ou informations dans un FSN de suivi.

Actions clients :

- Cessez l'utilisation de tout **instrument de biopsie jetable Bard™ Marquee™ impacté** non utilisé.
- Identifiez et mettez en quarantaine tous **les instruments de biopsie à trocard jetable Bard™ Marquee™ impactés** non utilisés.
- Notez les numéros de lot et détruisez toutes les unités impactées non-utilisées.
- Remplissez et retournez le formulaire de réponse client **même si vous n'avez plus d'inventaire dans votre établissement avant le 15 février 2026.**
- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Comme il se doit)
- Veuillez rester informés de cet avis et des mesures qui en ont résulté pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.
- Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale si nécessaire, car cela fournit des retours importants.

Actions des distributeurs :

- Cessez la distribution.
- Identifiez, mettez en quarantaine, notez les numéros de lot puis détruisez tous **les instruments de biopsie à trocard jetable Bard™ Marquee™** non distribués.
- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.
- Identifiez les établissements où vous avez distribué le produit impacté et informez-les immédiatement de cet avis.
 - Demandez à vos clients de remplir et de retourner le formulaire de Réponse Client à votre organisation pour des raisons de rapprochement avant **le 15 février 2026.**
 - Il n'est pas nécessaire de retourner vos formulaires de réponse client à BD, vous devez les conserver dans votre établissement. Retournez uniquement votre formulaire de réponse consolidée final.
- Remplissez et retournez le formulaire de réponse client après avoir terminé vos activités de rapprochement.
- Veuillez rester informés de cet avis et des mesures qui en ont résulté pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.
- Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au représentant local, et à l'autorité compétente nationale si nécessaire, car cela fournit des retours importants.

	Utilisateur final avec inventaire	Utilisateur final avec ZÉRO inventaire	Où envoyer le formulaire rempli
Acheté directement chez BD	Remplissez le formulaire dans son intégralité. À la réception, BD traitera la réponse, et vous recevrez des remplacements pour les produits non utilisés	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas d'inventaire »	BDFieldActions@bd.com
Acheté auprès d'un distributeur/tiers	Remplissez tous les champs du formulaire et contactez votre distributeur pour organiser des remplacements .	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas d'inventaire »	Retournez le formulaire à votre distributeur

Personne référente

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant local en gestion des données, le bureau local ou envoyer un e-mail à BDFieldActions@bd.com.

L'Autorité de régulation de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

BD s'engage à *faire progresser le monde de la santé*™. Nos objectifs principaux sont la sécurité des patients et des utilisateurs, ainsi que la fourniture de produits de qualité. Nous nous excusons pour les désagréments que cette situation pourrait vous causer et vous remercions d'avance d'avoir aidé BD à résoudre ce problème aussi rapidement et efficacement que possible.

Cordialement,

Kinga Stolinska
Directrice, Qualité Post-Marché
Qualité EMEA

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans la FSN et confirme que vous avez reçu la FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des actions correctives.



Formulaire de réponse client - PI-26-06000
Instruments de biopsie à trocard jetable Bard™ Marquee™

RÉF : Voir Tableau 1 Numéros de lots : Voir Tableau 1

Retournez à BDFieldActions@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 15 février 2026**

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

Cochez la case appropriée ci-dessous

☐ Nous n'avons aucun des produits concernés comme indiqué dans **Tableau 1** dans notre installation. Le produit impacté a été utilisé.

Tout produit qui n'est pas disponible pour destruction sera considéré comme jeté à votre emplacement et donc physiquement indisponible, sauf indication contraire.

OU

☐ Nous disposons des unités suivantes du produit concerné telles que listés dans le **Tableau 1** en notre possession et je confirme que les unités ont été détruites (*Veuillez compléter le tableau ci-dessous avec le numéro de lot et le nombre d'unités détruites. L'envoi du produit de remplacement sera effectué uniquement après réception et validation du formulaire dûment complété.*)

réf :	Numéro(s) de lot :	Unités détruites <i>(insérer la quantité ci-dessous)</i>

Nom du compte/organisation :	
Service (<i>le cas échéant</i>) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom du contact :	
Titre du poste :	
Numéro de téléphone de contact :	Adresse e-mail de contact :
Nom de votre fournisseur pour ce produit (<i>si ce n'est pas directement de BD</i>)	
Signature :	Date :

Ce formulaire doit être retourné à BD avant que cette action puisse être considérée comme clôturée pour votre compte. *Si vous avez reçu cet avis de sécurité via un distributeur ou un tiers parti, veuillez retourner votre formulaire rempli à cette organisation pour des raisons de rapprochement.