

xx gennaio 2020

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – VT-RAP-19-02-001 (Rev02)

Probe per biopsia della mammella EnCor®
Codici prodotto/numeri di lotto interessati – Consultare la Tabella 1, pagina 3
Tipo di azione in campo: consultiva
INFORMAZIONI AGGIORNATE

Attenzione: personale clinico, risk manager, personale biomedico

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

Gentile Cliente,

BD ha emesso un avviso di sicurezza (VT-RAP-19-02-001) nel maggio 2019 relativo al **Probe per biopsia della mammella EnCor®** (figura 1). BD ha identificato altri 10 numeri di lotto potenzialmente interessati dal problema. Dai dati in nostro possesso risulta che la Sua organizzazione ha ricevuto i numeri di lotto interessati dal problema che appaiono elencati nella Tabella 1, a pagina 3.

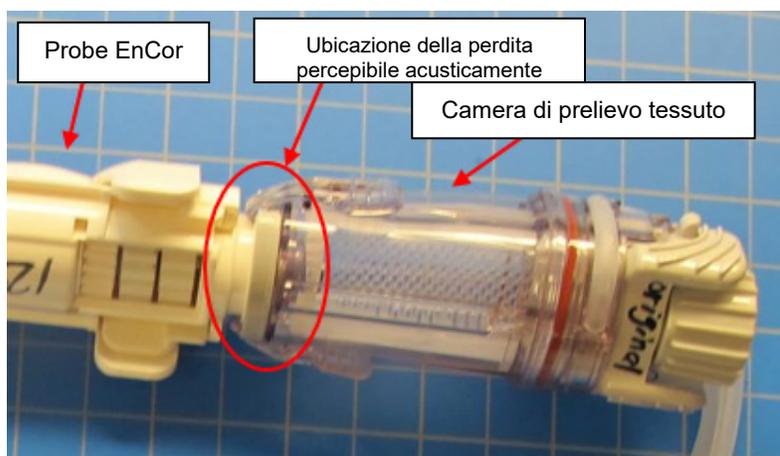


Figura 1: Probe per biopsia della mammella EnCor®

Descrizione del problema

Il Probe per biopsia della mammella EnCor® è progettato per il prelievo di tessuto per il campionamento diagnostico delle anomalie della mammella. In base al feedback dei clienti, BD ha riscontrato che nei prodotti con codice prodotto/numero di lotto corrispondente a quelli elencati nella Tabella 1 a pagina 3 potrebbe verificarsi una perdita nel punto indicato nella figura qui sopra, che a sua volta potrebbe comportare quanto segue:

1. La camera di prelievo si riempie di sangue con potenziale perdita sul driver (guida) e/o sul sistema durante la procedura e/o
2. Agoaspirazione ridotta con conseguente asportazione di tessuto potenzialmente ridotta o assente.



Tenendo presente il feedback e per ovviare al problema, BD raccomanda di attenersi alle seguenti istruzioni per quanto riguarda i codici prodotto/numeri di lotto interessati:

1. Dopo aver calibrato il Probe per biopsia della mammella ENCOR®, tenere premuto il tasto VAC del driver per biopsia della mammella ENCOR® o il tasto VAC del pedale di comando. Ispezionare il probe e verificare l'eventuale presenza di sibili (suoni anomali) all'altezza del collegamento tra il Probe per biopsia della mammella ENCOR® e la camera di prelievo tessuto.
2. Se si riscontra un sibilo anomalo, ruotare gentilmente di un quarto di giro la camera di prelievo tessuto in una delle due direzioni finché il sibilo non cessa.
3. Se il sibilo persiste, rimuovere la camera di prelievo tessuto. A tal fine, premere le alette situate sul corpo della camera ed estrarla. Quindi ricollegare la camera di prelievo tessuto, riapplicandola delicatamente sul Probe per biopsia della mammella ENCOR® finché le alette non scattano in sede sul corpo del probe.
4. Se il sibilo continua, sostituire il dispositivo e ripetere i suddetti passaggi. Se il problema persiste, contattare il rappresentante BD locale.

Avviso sull'azione da intraprendere:

- 1) La preghiamo di distribuire il presente avviso a tutti coloro che, all'interno della Sua struttura, devono essere messi al corrente dell'aggiornamento relativo ai lotti interessati del Probe per biopsia della mammella EnCor®.
- 2) Qualora i prodotti siano stati ulteriormente distribuiti, La preghiamo di identificare gli utilizzatori interessati e di informarli immediatamente del presente avviso di sicurezza.
- 3) Compili il modulo di risposta del cliente a pagina 3 e lo restituisca a **<<insert contact details>>** il **prima possibile o non oltre il 30 gennaio 2020.**

Non è necessario che i clienti restituiscano a BD il Probe per biopsia della mammella EnCor®. È possibile continuare a usare questi prodotti conformemente alle linee guida delineate nel presente avviso di sicurezza.

In caso di eventuali domande o necessità di assistenza in relazione alla presente azione correttiva di sicurezza in campo, La preghiamo di rivolgersi al Suo rappresentante BD locale: **<<insert contact details>>**.

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 fornirLe prodotti di qualità. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questo problema potrebbe averLe causato e La ringraziamo anticipatamente per averci aiutato a risolvere la questione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti.

William David
Senior Director, Quality Compliance EMEA

Modulo di risposta del cliente – VT-RAP-19-02-001 (Rev02)

Probe per biopsia della mammella EnCor®

Codici prodotto/numeri di lotto interessati - Consultare la Tabella 1 seguente

Da leggere insieme all'Avviso di sicurezza VT-RAP-19-02-001 (Rev02) e da restituire compilato e firmato al più presto, **entro e non oltre il 30 gennaio 2020 a <<insert contact details>>**.

RIF	LOTTO	RIF	LOTTO
ECP017G	VTCT0268	ECPMR0110G	VTCW0468
	VTCT0269	ECPMR0110GBT	VTCV0370
	VTCT0270	ECPMR017G	VTCT0272
	VTCT0271		VTCV0384
	VTCU0340		
	VTCU0341		

Tabella 1: Prodotto interessato da questo Avviso di sicurezza

Firmando questo documento, confermo di aver letto e compreso il presente avviso e che tutte le azioni raccomandate sono state implementate come richiesto.

Nome dell'ospedale/struttura interessato/a dalla risposta:	
Reparto (se applicabile):	
Indirizzo:	
CAP:	Città:
Referente:	
Titolo professionale:	
Numero di telefono del referente:	Indirizzo e-mail del referente:
Firma:	Data:

Restituire il Modulo di conferma compilato a: <<insert contact details>>