



Le 10 août 2023

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – PI-23-4795

Kit d'instruments de biopsie au trocart jetables Bard® Marquee®

Références produits : MQK2016 Numéro de lot : 0001480774

Type d'action : retrait de produits

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

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

Chère cliente, cher client,

BD effectue une action corrective de sécurité pour retirer un lot spécifique de **kit d'instruments de biopsie au trocart jetables Bard® Marquee®**. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu le produit concerné répertorié dans le tableau 1. Ce produit a été distribué entre mars 2023 et juin 2023.

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

Référence produit (RÉF)	Numéro de lot	Date limite d'utilisation	UDI
MQK2016	0001480774	28 juillet 2025	(01)00801741097089(17)250728(10)0001480774

Tableau 1 : Produits concernés

Ce retrait de produit se limite à la référence produit et le numéro de lot indiqué dans le tableau 1. Aucune autre référence produit ni aucun autre numéro de lot ne sont concernés.

Description du problème

Sur la base des commentaires de ses clients, BD a identifié une différence de diamètre entre l'aiguille coaxiale et l'aiguille de biopsie (canule de coupe) dans les **kits d'instruments de biopsie au trocart jetables Bard® Marquee®**, où le diamètre intérieur de la canule coaxiale empêche l'aiguille de biopsie (canule de coupe) de s'insérer correctement dans la canule coaxiale et d'accéder au tissu cible.

Risque clinique

Le diamètre externe de l'aiguille de biopsie (canule de coupe) est supérieur à celui du diamètre interne de la canule coaxiale, ce qui empêchera l'aiguille de biopsie (canule de coupe) de s'insérer ou d'avancer à travers la canule coaxiale. Si l'incompatibilité est relevée avant l'utilisation, aucun impact sur le patient n'est attendu ; un dispositif de remplacement pourrait être obtenu pendant la préparation, s'il est disponible. Si la canule coaxiale est déployée avant la détection, la procédure peut devoir être répétée, ce qui peut entraîner des complications (p. ex. douleur/inconfort, pneumothorax et hémorragie).

À ce jour, un seul événement indésirable a été signalé pour le problème en question.



Mesures prises par BD :

BD a ouvert une enquête et mettra en place des mesures appropriées pour éviter que ce problème ne se reproduise.

Mesures à prendre par les clients :

- Cessez d'utiliser le **kit d'instruments de biopsie au trocart jetables Bard® Marquee®** inutilisé concerné.
- Identifiez et isolez tous les **kits d'instruments de biopsie au trocart jetables Bard® Marquee®** inutilisés concernés.
- Notez le numéro de lot, puis détruisez tous les dispositifs inutilisés concernés.
- 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 31 août 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® Marquee®** inutilisés concernés.
- 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 **31 août 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.

	Utilisateur final ayant des produits concernés en stock	Utilisateur final sans aucun des produits concernés en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Achetés directement auprès de BD.	Remplissez entièrement le formulaire. À sa réception, BD traitera la réponse et vous recevrez un avoir pour les produits détruits	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produits concernés en stock ».	Vigilance_BDFrance@bd.com
Achetés auprès d'un distributeur ou d'un tiers.	Renseignez tous les champs du formulaire et contactez votre distributeur pour demander un avoir.	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produits concernés 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.

Nous confirmons que l'ANSM a été informées 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-23-4795

Kit d'instruments de biopsie au trocart jetables Bard® Marquee®

Références produits : MQK2016 Numéro de lot : 0001480774

Vous devrez le renvoyer à l'adresse suivante Vigilance_BDFrance@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 31 août 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 aucun des produits concernés répertoriés dans le **tableau 1**. Les produits concernés ont été utilisés.

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 les dispositifs concernés suivants répertoriés dans le **tableau 1** et je confirme que les dispositifs en question ont été détruits. *(Veuillez remplir le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et le nombre de dispositifs détruits. L'avoir ne sera envoyé qu'une fois que ce formulaire aura été rempli et renvoyé.)*

Références produits :	Numéro(s) de lot :	Unités détruites <i>(indiquer la quantité ci-dessous)</i>

Nom du compte/de l'établissement :	
Référence client :	
Service <i>(le cas échéant)</i> :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom de l'interlocuteur :	
Intitulé du poste :	
Numéro de téléphone :	Adresse électronique :
Nom de votre fournisseur pour ces produits <i>(si ce n'est pas directement BD)</i>	
Signature :	Date :

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.*