



Zaventem, 7 Ianuarie, 2026

NOTIFICARE DE SIGURANȚĂ PE TEREN
ACȚIUNE CORECTIVĂ VOLUNTARĂ DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

Brevera® Breast Biopsy System Disposable 9 Gauge Needle

FSN Ref: MISC-11281-EUR-3101 Rev. 001

FSCA Ref: FA-00291

Manufacturer SRN: US-MF-000045852

Produse care fac obiectul acestei notificări de siguranță pe teren

Număr piesă	Descriere	Loturi	UDI afectat
BREVDISP09	Brevera® Breast Biopsy System Disposable 9 Gauge Needle	Toate	15420045512863

Stimate client Hologic,

Hologic inițiază o Acțiune Corectivă de Siguranță pe Teren (FSCA) pentru retragerea tuturor loturilor de **Brevera Breast Biopsy System Disposable 9 Gauge Needle**. **Brevera® Breast Biopsy System Disposable 9 Gauge Needle** este indicat pentru prelevarea de probe de țesut mamar în scop diagnostic, în cazul anomaliilor mamare.

Conform evidențelor noastre, unitatea dumneavoastră a primit unul sau mai multe dintre produsele în cauză. Vă rugăm să analizați cu atenție această notificare și să urmați instrucțiunile de mai jos ca răspuns la această Notificare de Siguranță pe Teren.

Motivul acțiunii corective de siguranță pe teren

Dispozitivul în cauză este retras deoarece există riscul ca particule metalice și din plastic să se desprindă din dispozitiv în timpul utilizării. O analiză internă a datelor ulterioare introducerii pe piață, care a acoperit o perioadă de trei ani în care au fost livrate 677.307 **Brevera® Breast Biopsy System Disposable 9 Gauge Needles**, a arătat că au fost primite o sută opt (108) reclamații legate de această problemă. În șaisprezece (16) dintre cazurile raportate au fost confirmate particule în țesutul mamar al pacientelor și/sau în probele de țesut post-biopsie, iar într-un (1) caz procedura a fost întreruptă.

Particulele provenite din dispozitiv pot include fragmente mici de oțel inoxidabil 304 rezultate din ruperea unui ac sau particule de polietilenă cu greutate moleculară ultra-înaltă (UHMWPE) provenite din blocul tăiat al acului.

MISC-11281-EUR-3101 Rev. 001

Hologic BV - the Corporate Village, Building Caprese 3rd floor, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgium

T: +32 2 711 46 80 | F: +32 2 725 20 87 | Hologic.com

BNP PARIBAS FORTIS - IBAN BE75 2100 8769 7651 - BIC BEBABEBB - BTW: BE 0445 434 787 - RPR Brussels: 0445 434 787



Impact potențial

Dacă particule provenite din dispozitiv rămân în organismul pacientului după biopsie sau dacă particulele pătrund într-o probă de biopsie, pot apărea următoarele efecte adverse potențiale:

Pacient:

- Reacție la corp străin
- Hematom/hemoragie
- Infecție
- Risc îndepărtat de embolizare vasculară
- Migrare și eroziune tisulară
- Reacție inflamatorie tisulară acută și/sau cronică
- Întârziere în diagnosticarea sau tratamentul unei afecțiuni potențial letale
- Durere
- Necesitatea efectuării unor investigații imagistice suplimentare, a unei proceduri de biopsie sau a unei intervenții chirurgicale pentru îndepărtarea unui fragment reținut sau a unei probe de biopsie.
- Artefacte de imagistică diagnostică

Fragmentele mici de oțel inoxidabil 304 prezente în țesutul mamar prezintă un risc de încălzire localizată sau de interferență cu examinările RMN. În plus, incidența, severitatea și durata oricărui artefact de imagistică mamară cauzat de prezența unui corp străin în sân sunt necunoscute.

Utilizator:

- Risc îndepărtat de lezare a țesuturilor moi ale clinicianului în cazul în care un fragment reținut este întâlnit în timpul manipulării chirurgicale și/sau patologice.
- Poate fi necesară o procedură suplimentară de biopsie din cauza unei erori de prelevare.

Recomandări pentru furnizorii de servicii medicale

Furnizorii de servicii medicale care au tratat pacienți utilizând dispozitivul în cauză și care au identificat posibile fragmente ale dispozitivului rămase în organismul pacientului (de exemplu, prin imagistică post-biopsie) trebuie să:

- Informați pacientul cu privire la problemă și la riscurile potențiale.
- Evaluați semnificația pe baza constatărilor clinice și a riscului de complicații.
- Stabiliți conduita clinică adecvată (de exemplu, monitorizare conservatoare la pacientul asimptomatic sau, dacă este indicat din punct de vedere clinic, îndepărtare chirurgicală).
- Continuați să acordați îngrijirea de urmărire de rutină, asigurându-vă că pacientul primește instrucțiuni clare privind solicitarea tratamentului ulterior (semne și simptome care pot indica apariția unor complicații).
- Raportați către Hologic orice reclamații suspectate privind dispozitivul și/sau evenimente adverse.

MISC-11281-EUR-3101 Rev. 001

Hologic BV - the Corporate Village, Building Caprese 3rd floor, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgium

T: +32 2 711 46 80 | F: +32 2 725 20 87 | Hologic.com

BNP PARIBAS FORTIS - IBAN BE75 2100 8769 7651 - BIC BEBABEBB - BTW: BE 0445 434 787 - RPR Brussels: 0445 434 787



Acțiuni care trebuie întreprinse de toți utilizatorii ca urmare a acestei Notificări de Siguranță pe Teren (FSN)

1. Nu utilizați **Brevera® Breast Biopsy System Disposable 9 Gauge Needles**.
2. Vă rugăm să separați și să numărați câte unități ale produsului în cauză se află în prezent în stocul dumneavoastră.
3. Vă rugăm să puneți în carantină toate unitățile produsului în cauză.
4. Transmiteți această notificare tuturor persoanelor din unitatea dumneavoastră care trebuie informate.
5. Afișați o copie a acestei notificări într-un loc vizibil, pentru informare, și păstrați o copie pentru evidențele dumneavoastră.
6. Dacă oricare dintre produsele în cauză a fost transferat către o altă unitate, contactați unitatea respectivă și furnizați-i această notificare.

Informații suplimentare pentru clienții direcți Hologic:

1. Vă rugăm să urmați instrucțiunile de mai sus (punctele 1-6).
2. Vă rugăm să eliminați toate unitățile din stocul dumneavoastră.
3. Vă rugăm să confirmați primirea acestei notificări:
 - Completați și transmiteți Formularul de Răspuns al Clientului online, pus la dispoziție de IQVIA.
 - Completați și transmiteți Formularul de Răspuns al Clientului online chiar dacă nu mai aveți produsul afectat în stoc.
 - Furnizați detaliile organizației dumneavoastră.
 - Indicați cantitatea de unități eliminate. Vă rugăm să rețineți că vi se va acorda credit pentru aceste unități.
 - Semnarea formularului **confirmă** primirea acestei notificări, precum și **distrugerea** tuturor unităților rămase din stoc ale produsului afectat.

Informații suplimentare pentru distribuitorii sau revânzătorii Hologic:

1. Dacă sunteți distribuitor sau revânzător, vă rugăm să vă informați clienții cu privire la această Notificare de Siguranță pe Teren.
2. Solicitați clienților dumneavoastră care au primit **Brevera® Breast Biopsy System Disposable 9 Gauge Needles** să nu utilizeze produsul și să izoleze (pună în carantină) stocul rămas.
3. Solicitați clienților dumneavoastră să vă furnizeze un răspuns scris care să confirme numărul de unități rămase în stocul lor.
4. Stabiliți de comun acord cu clientul dacă produsele vor fi eliminate sau returnate la unitatea dumneavoastră pentru eliminare.
5. Vă rugăm să confirmați primirea acestei notificări:
 - Completați și transmiteți Formularul de Răspuns al Clientului online, pus la dispoziție de IQVIA.
 - Completați și transmiteți Formularul de Răspuns al Clientului online chiar dacă nu mai aveți produsul afectat în stoc.
 - Furnizați detaliile organizației dumneavoastră.

MISC-11281-EUR-3101 Rev. 001

Hologic BV - the Corporate Village, Building Caprese 3rd floor, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgium

T: +32 2 711 46 80 | F: +32 2 725 20 87 | Hologic.com

BNP PARIBAS FORTIS - IBAN BE75 2100 8769 7651 - BIC BEBABEBB - BTW: BE 0445 434 787 - RPR Brussels: 0445 434 787

HOLOGIC®

- Indicați cantitatea de unități eliminate (inclusiv unitățile raportate de clienții dumneavoastră). Vă rugăm să rețineți că vi se va acorda credit pentru aceste unități.
- Semnarea formularului **confirmă** primirea acestei notificări, precum și **distrugerea** tuturor unităților rămase din stoc ale produsului afectat.

IQVIA este partenerul oficial al Hologic pentru această FSCA. Hologic a încheiat un parteneriat cu IQVIA pentru a realiza comunicări de urmărire în cazul în care nu se primește niciun răspuns la această scrisoare. Răspunsul prompt va confirma primirea notificării și va preveni trimiterea unor notificări repetate.

Pentru asistență suplimentară, vă rugăm să contactați Suportul Tehnic al Hologic (informațiile sunt prezentate mai jos).

Piete directe (contact pentru clienți)

Țară	Număr de telefon	email
Austria	0800 29 1919 sau, la nivel local, +43 720 710 811	TSbsh@hologic.com
Germania	0800 589 1635 sau, la nivel local, +49 3222 109 65 91	TSbsh@hologic.com
Italia	800 786308 sau, la nivel local, +390694801337	TSbsh@hologic.com
Spania	900988004 sau, la nivel local, +34932204047	TSbsh@hologic.com
Elveția	0800 29 8921 sau, la nivel local, +41 215 880 145	TSbsh@hologic.com
Regatul Unit	0800 323318 sau, la nivel local, +441617681658	TSbsh@hologic.com

Piete indirecte (contact pentru distribuitori)

Țară	Număr de telefon	email
EMEA	+32 2 711 45 45	Be-techsupport@hologic.com

Autoritățile de reglementare din țara dumneavoastră au fost notificate cu privire la această Notificare de Siguranță pe Teren, după caz.

Ne cerem scuze pentru orice inconvenient pe care aceasta îl poate cauza și apreciem răbdarea dumneavoastră, precum și disponibilitatea de a colabora cu noi.

Marta Szczercowska-Katillari
Manager Post Market Surveillance

MISC-11281-EUR-3101 Rev. 001

Hologic BV - the Corporate Village, Building Caprese 3rd floor, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgium

T: +32 2 711 46 80 | F: +32 2 725 20 87 | Hologic.com

BNP PARIBAS FORTIS - IBAN BE75 2100 8769 7651 - BIC BEBABEBB - BTW: BE 0445 434 787 - RPR Brussels: 0445 434 787