



Zaventem, 7. siječnja 2026.

OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA MJESTU UPOTREBE
KOREKTIVNA RADNJA ZA SIGURNOST NA MJESTU UPOTREBE

Brevera® Breast Biopsy System Disposable 9 Gauge Needle

FSN Ref: MISC-11281-EUR-2501 Rev. 001

FSCA Ref: FA-00291

Manufacturer SRN: US-MF-000045852

Proizvodi koji podliježu ovoj obavijesti o sigurnosti na mjestu upotrebe

Br. dijela	Opis	Lot(ovi)	UDI na koji se odnosi
BREVDISP09	Brevera® Breast Biopsy System Disposable 9 Gauge Needle	Svi	15420045512863

Poštovani i uvaženi kupci proizvoda Hologic,

Hologic pokreće korektivnu radnju za sigurnost na mjestu upotrebe (FSCA), kako bi se povukli svi lotovi **Brevera Breast Biopsy System Disposable 9 Gauge Needle**. Proizvod **Brevera® Breast Biopsy System Disposable 9 Gauge Needle** indiciran je za uzimanje uzoraka tkiva dojke za dijagnosticiranje anomalija dojke.

Prema našoj evidenciji vaša je ustanova dobila jedan ili više navedenih proizvoda. Molimo vas da pažljivo proučite ovu obavijest i u odgovoru na Obavijest o sigurnosti na mjestu upotrebe slijedite upute u nastavku.

Razlog za korektivnu radnju za sigurnost na mjestu upotrebe

Predmetni se proizvod povlači jer postoji rizik od odvajanja metalnih i plastičnih dijelova od proizvoda tijekom upotrebe. Internom analizom podataka nakon prodaje, koja je obuhvatila razdoblje od tri godine tijekom kojeg je bilo isporučeno 677.307 komada proizvoda **Brevera® Breast Biopsy System Disposable 9 Gauge Needles**, utvrđeno je sto osam (108) pritužbi zbog ovog problema. Kod šesnaest (16) od ukupno prijavljenih slučajeva potvrđeno je da su dijelovi nađeni u tkivu dojke pacijenta i/ili uzorku tkiva za post-biopsiju, a u jednom (1) je slučaju postupak bio prekinut.

Čestice koje potječu iz proizvoda uključuju 304 sitna dijela od nehrđajućeg čelika od slomljene igle ili polietilen ultra visoke molekularne težine (UHMWPE) iz reznog bloka u igli.

MISC-11281-EUR-2501 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



Potencijalni učinak

Ako je čestica koja potječe iz proizvoda ostavljena u tkivu pacijenta namijenjenom post-biopsiji ili ako čestica uđe u uzorak za biopsiju, mogu nastupiti sljedeći potencijalni negativni učinci:

Za pacijenta:

- Reakcija na strano tijelo
- Hematom/krvarenje
- Infekcija
- Nizak rizik od vaskularne embolizacije
- Migracija ili erozija tkiva
- Akutna i/ili kronična upalna reakcija tkiva
- Zakašnjelo dijagnosticiranje ili terapija potencijalno životno ugrožavajućeg stanja
- Bol
- Potreba dodatnog snimanja, postupka biopsije ili kirurškog zahvata kako bi se uklonio zaostali dio ili obavila biopsija
- Artefakti kod dijagnostičkog snimanja

Male čestice od 304 nehrđajućeg čelika u tkivu dojke predstavljaju rizik od lokalnog zagrijavanja ili ometanja MR snimanja. Osim toga, incidencija, ozbiljnost i trajanje artefakta snimanja dojke koji uzrokuje neko strano tijelo u dojci nije poznata.

Za korisnika:

- Nizak rizik od ozljede mekog tkiva za kliničara, ako tijekom kirurške i/ili patološke obrade naiđe na zadržani fragment
- Zbog neispravnog uzorkovanja možda će biti potrebno ponoviti postupak biopsije tkiva

Preporuke za pružatelje zdravstvenih usluga

Pružatelji zdravstvenih usluga koji rade s pacijentima koristeći navedeni proizvod i koji su uočili da su dijelovi proizvoda ostali u tijelu pacijenta (npr. tijekom snimanja nakon biopsije) trebaju:

- Pacijenta obavijestiti o problemu i potencijalnim rizicima.
- Ocijeniti važnost problema na temelju kliničkih nalaza i rizika od komplikacija.
- Utvrditi odgovarajuće kliničke postupke (tj. konzervativno praćenje asimptomatskog pacijenta ili, ako je klinički indicirano, kirurško uklanjanje).
- Nastaviti s rutinskim praćenjem oporavka i pobrinuti se da pacijent dobije jasne upute o potrebi zahtijevanja daljnjeg liječenja).
- Sumnjive pritužbe na proizvod i/ili neželjene učinke prijaviti društvu Hologic.



Radnje koje u skladu s ovom obavijesti (FSN) moraju poduzeti svi korisnici

1. Nemojte koristiti **Brevera® Breast Biopsy System Disposable 9 Gauge Needles**.
2. Odvojite i prebrojite koliko komada ovog proizvoda trenutno imate na zalihi.
3. Sve komade navedenog proizvoda stavite u karantenu.
4. Ovu obavijest prosljedite svim osobama u vašoj ustanovi koje o tome moraju biti obaviještene.
5. Primjerak ove obavijesti postavite na vidljivo mjesto kako biste podigli svijest osoba, a jedan primjerak sačuvajte u arhivi.
6. Ako je bilo koji komad navedenog proizvoda prosljeđen nekoj drugoj ustanovi, kontaktirajte tu ustanovu i dostavite im ovu obavijest.

Dodatne informacije za izravne kupce proizvoda:

1. Slijedite gore navedene upute (pod točkama 1-6).
2. Bacite sve komade proizvoda koje imate na zalihi.
3. Potvrdite primitak ove obavijesti:
 - Popunite i pošaljite internetski Obrazac za odgovor kupca koju vam je dostavio IQVIA.
 - Popunite i pošaljite internetski Obrazac za odgovor kupca čak i kad predmetni proizvod više nemate na zalihi.
 - Dostavite podatke o svojoj organizaciji.
 - Dostavite količinu bačenih proizvoda. Napominjemo da će vam količina bačenih proizvoda biti odobrena za nove proizvode.
 - Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujete primitak ove obavijest i **potvrđujete uništavanje** preostalih proizvoda na zalihi.

Dodatne informacije za distributere i prodavače proizvoda Hologic:

1. Ako ste distributer ili prodavač, molimo vas da o Obavijesti obavijest o sigurnosti na mjestu upotrebe obavijestite i svoje kupce.
2. Od svojih kupaca, kojima je dostavljen proizvod **Brevera® Breast Biopsy System Disposable 9 Gauge Needles** zatražite da: ne koriste proizvod te da količine koje su im preostale na zalihi stave u karantenu.
3. Od svojih kupaca zatražite da vam dostave pisani odgovor s potvrdom broja komada proizvoda koji su im preostali na zalihi.
4. **S kupcima dogovorite uništavanje ili povrat proizvoda u vašu ustanovu radi zbrinjavanja.**
5. Potvrdite primitak ove obavijesti:
 - Popunite i pošaljite internetski Obrazac za odgovor kupca koju vam je dostavio IQVIA.
 - Popunite i pošaljite internetski Obrazac za odgovor kupca čak i kad predmetni proizvod više nemate na zalihi.
 - Dostavite podatke o svojoj organizaciji.
 - Dostavite količinu bačenih proizvoda (uključujući i komade koje su prijavili kupci). Napominjemo da će vam količina bačenih proizvoda biti odobrena za nove proizvode.
 - Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujete primitak ove obavijest i **potvrđujete uništavanje** preostalih proizvoda na zalihi.

MISC-11281-EUR-2501 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



Za ovu korektivnu radnju za sigurnost na mjestu upotreba (FSCA) društvo **IQVIA** službeni je partner društva Hologic. Društvo Hologic sklopilo je partnerstvo s društvom IQVIA, kako bi obavljalo naknadnu komunikaciju ako ne dobije nikakav odgovor na ovu obavijest. Brzim odgovaranjem potvrđujete primitak ove obavijesti i time se osiguravate od dobivanja ponovnih obavijesti.

Za dodatnu pomoć, obratite se tehničkoj službi društva Hologic (podaci su navedeni u nastavku).

Izravna prodaja (podaci za kontakt namijenjeni kupcima)

Država	Broj telefona	E-pošta
Austrija	0800 29 1919 ili lokalni broj +43 720 710 811	TSbsh@hologic.com
Njemačka	0800 589 1635 ili lokalni broj +49 3222 109 65 91	TSbsh@hologic.com
Italija	800 786308 ili lokalni broj +390694801337	TSbsh@hologic.com
Španjolska	900988004 ili lokalni broj +34932204047	TSbsh@hologic.com
Švicarska	0800 29 8921 ili lokalni broj +41 215 880 145	TSbsh@hologic.com
Ujedinjena Kraljevina	0800 323318 ili lokalni broj +441617681658	TSbsh@hologic.com

Neizravna prodaja (podaci za kontakt namijenjeni distributerima)

Država	Broj telefona	E-pošta
EMEA	+32 2 711 45 45	Be-techsupport@hologic.com

Regulatorna tijela u vašoj zemlji obaviještena su o ovoj obavijesti o sigurnosti na mjestu upotrebe – ako je to primjenjivo.

Ispričavamo se zbog bilo kakvih mogućih neugodnosti koje vam ova situacija može uzrokovati te vas molimo za strpljenje i volju da s nama surađujete.

Marta Szczerczowska-Katillari
Manager Post Market Surveillance