



Zaventem, 7. januar, 2026

**VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION**  
**FRIVILLIG SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING**

**Brevera® Breast Biopsy System Disposable 9 Gauge Needle**

**FSN Ref: MISC-11281-NOR-1901 Rev. 001**

**FSCA Ref: FA-00291**

**Manufacturer SRN: US-MF-000045852**

**Produkter underlagt denne sikkerhedsrelaterede handling**

| Delnummer  | Beskrivelse                                             | Varepartier | UDI påvirket   |
|------------|---------------------------------------------------------|-------------|----------------|
| BREVDISP09 | Brevera® Breast Biopsy System Disposable 9 Gauge Needle | Alle        | 15420045512863 |

Kære værdsatte Hologic-kunde

Hologic påbegynder en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA) for at fjerne alle partier af **Brevera Breast Biopsy System Disposable 9 Gauge Needle**. **Brevera® Breast Biopsy System Disposable 9 Gauge Needle** er indiceret til at levere brystvævsprøver til diagnostisk prøveudtagning af brystabnormaliteter.

Vores optegnelser viser, at din arbejdsplads modtog et eller flere af de pågældende produkter. Gennemgå denne meddelelse omhyggeligt, og følg instruktionerne nedenfor som svar på denne sikkerhedsinformation.

**Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling**

Den pågældende enhed fjernes, fordi der er risiko for, at metal- og plastpartikler løsnes fra enheden under brug. En intern gennemgang af post-market data, der dækker en treårig periode, hvor 677,307 **Brevera® Breast Biopsy System Disposable 9 Gauge Needles** blev afsendt, afslørede, at der blev modtaget ethundrede og otte (108) klager relateret til dette problem. Seksten (16) af disse rapporterede tilfælde bekræftede partikler i patientens brystvæv og/eller vævsprøve efter-biopsi, og i et (1) tilfælde blev en procedure afbrudt.

Partiklerne, der stammer fra enheden, kan omfatte 304 små fragmenter af rustfrit stål fra en brudt nål eller polyethylen med ultrahøj molekylvægt fra den afskårne blok i nålen.

MISC-11281-NOR-1901 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



## Potentiel påvirkning

Hvis partikler, der stammer fra enheden, efterlades i en patient efter-biopsi, eller hvis partikler kommer ind i en biopsiprøve, kan følgende potentielle bivirkninger opstå:

### Patient:

- Reaktionen på fremmedlegeme
- Hæmatom/blødning
- Infektion
- Fjernrisiko for vaskulær embolisering
- Migration og vævserosion
- Akut og/eller kronisk inflammatorisk vævsreaktion
- Forsinkelse i diagnose eller behandling af en potentielt livstruende tilstand
- Smerter
- Krav om yderligere billeddannelse, biopsi eller kirurgisk procedure for at fjerne et tilbageholdt fragment eller biopsi
- Billeddiagnosticeringsartefakter

Små, 304 rustfrie stålfragmenter i brystvæv udgør en risiko for lokal opvarmning eller MR-interferens. Derudover er forekomsten, sværhedsgraden og varigheden af enhver brystbilleddannelsesartefakt forårsaget af fremmedlegemet i brystet ukendt.

### Bruger:

- Fjernrisiko for bløddelsskade for kliniker, hvis der opstår et tilbageholdt fragment under kirurgisk og/eller patologisk manipulation
- Yderligere biopsiprocedure kan være påkrævet på grund af prøveudtagningsfejl

## Anbefalinger til sundhedsudbydere

Sundhedsudbydere, der har behandlet patienter ved hjælp af den pågældende enhed, og som har identificeret potentielle enhedsfragmenter, der er efterladt i en patient (f.eks. gennem billeddannelse efter biopsi), bør:

- Informere patienten om problemet og potentielle risici.
- Vurdere betydningen baseret på kliniske fund og risikoen for komplikationer.
- Bestemme den passende kliniske håndtering (dvs. konservativ overvågning hos den asymptomatiske patient eller, hvis det er indiceret klinisk, kirurgisk fjernelse).
- Fortsæt med at yde rutinemæssig opfølgende pleje for at sikre, at patienten har klare instruktioner om at søge yderligere behandling (tegn og symptomer, der kan indikere komplikationer).
- Indberette formodede klager over enheden og/eller uønskede hændelser til Hologic.

MISC-11281-NOR-1901 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](http://Hologic.com)

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



## Handlinger, der skal træffes af alle brugere, der følger denne sikkerhedsinformation

1. Brug ikke **Brevera® Breast Biopsy System Disposable 9 Gauge Needles**.
2. Adskil og tæl, hvor mange enheder af det pågældende produkt der aktuelt er på din lagerbeholdning.
3. Sæt venligst alle enheder af forsøgsproduktet i karantæne.
4. Videre send denne meddelelse til alle på din arbejdsplads, der har brug for at blive informeret.
5. Slå en kopi af denne meddelelse op på et synligt område for at gøre opmærksom på det, og opbevar en kopi til dine optegnelser.
6. Hvis noget af forsøgsproduktet er blevet videregivet til en anden arbejdsplads, skal du kontakte den pågældende arbejdsplads og give dem denne meddelelse.

### Yderligere oplysninger for Direct Hologic kunder:

1. Følg ovenstående instruktioner (punkt 1-6).
2. Kassér alle enheder du har på lager.
3. Bekræft modtagelsen af denne meddelelse:
  - Udfyld og indsend den online kundesvarsformular, der leveres af IQVIA.
  - Udfyld og indsend den online-kundesvarformular, selvom du ikke længere har det berørte produkt på lager.
  - Angiv dine organisationsoplysninger.
  - Angiv antal kasserede enheder. Bemærk, at du vil få godtgjort disse enheder.
  - Underskrift af formularen bekræfter modtagelse af denne meddelelse, samt **bekræfter destruktion** af alle resterende enheder af det berørte produkt.

### Yderligere oplysninger til Hologic-distributører eller forhandlere:

1. Hvis du er distributør eller forhandler, bedes du informere dine kunder om denne sikkerhedsinformation.
2. Anmod dine kunder, der har modtaget **Brevera® Breast Biopsy System Disposable 9 Gauge Needles** om: ikke at bruge produktet og sætte de resterende enheder i karantæne.
3. Bed dine kunder om at sende dig et skriftligt svar med bekræftelse af antallet af enheder, de har på lager.
4. **Aftal bortskaffelse eller returnering til dit anlæg til bortskaffelse med kunden.**
5. Bekræft modtagelsen af denne meddelelse:
  - Udfyld og indsend den online kundesvarsformular, der leveres af IQVIA.
  - Udfyld og indsend den online-kundesvarformular, selvom du ikke længere har det berørte produkt på lager.
  - Angiv dine organisationsoplysninger.
  - Angiv antal kasserede enheder (herunder enheder rapporteret af dine kunder). Bemærk, at du vil få godtgjort disse enheder.
  - Underskrift af formularen bekræfter modtagelse af denne meddelelse, samt **bekræfter destruktion** af alle resterende enheder af det berørte produkt.

MISC-11281-NOR-1901 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



**IQVIA** is Hologic officiel partner for denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling. Hologic har indgået et samarbejde med IQVIA om at udføre opfølgende kommunikation, hvis der ikke modtages svar på dette brev. Ved at svare hurtigt bekræfter du, at du har modtaget meddelelsen, og du undgår at modtage gentagne meddelelser.

For yderligere support bedes du kontakte Hologics tekniske support (oplysninger nedenfor).

**Direkte markeder (kontakt for kunder)**

| Land           | Telefonnummer                                      | e-mail            |
|----------------|----------------------------------------------------|-------------------|
| Østrig         | 0800 29 1919 eller lokalnummer +43 720 710 811     | TSbsh@hologic.com |
| Tyskland       | 0800 589 1635 eller lokalnummer +49 3222 109 65 91 | TSbsh@hologic.com |
| Italien        | 800 786308 eller lokalnummer +390694801337         | TSbsh@hologic.com |
| Spanien        | 900988004 eller lokalnummer +34932204047           | TSbsh@hologic.com |
| Schweiz        | 0800 29 8921 eller lokalnummer +41 215 880 145     | TSbsh@hologic.com |
| Storbritannien | 0800 323318 eller lokalnummer +441617681658        | TSbsh@hologic.com |

**Indirekte markeder (kontakt til distributører)**

| Land | Telefonnummer   | e-mail                     |
|------|-----------------|----------------------------|
| EMEA | +32 2 711 45 45 | Be-techsupport@hologic.com |

Tilsynsmyndighederne i dit land er blevet underrettet om denne sikkerhedsinformation – hvis det er relevant. Vi beklager ulejligheden og sætter pris på din tålmodighed og din vilje til at samarbejde med os.

Marta Szczerczowska-Katillari  
Manager Post Market Surveillance