

Roma, 21 gennaio 2014

**Riferimento: FA2013-27**

**NOTIFICA URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO**  
**RICHIAMO VOLONTARIO**

**Port a basso profilo con catetere Broviac a lume singolo 6.6 Fr**

Gentile Cliente

Con la presente desideriamo informarLa circa la procedura di richiamo intrapresa dalla nostra Officina di Produzione, Bard Access Systems USA, riguardante i seguenti codici di prodotti/numeri di lotto dei Port a basso profilo con catetere Broviac a lume singolo 6.6 Fr.

**Attenzione: qualora avesse ricevuto la presente lettera per errore, Le chiediamo di trasmetterla immediatamente al Suo rappresentante incaricato per la gestione dei rischi.**

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Numeri lotti
0602180	Port a basso profilo in titanio a lume singolo, con catetere pre-collegato 6.6 Fr in silicone punta aperta	REXC0467
0603880	Port MRI a basso profilo a lume singolo con catetere 6.6 Fr in silicone punta aperta	REXC0931 REXC0736

**Motivazione del richiamo:**

**abbiamo avviato questa procedura di richiamo in quanto un numero esiguo di cateteri in silicone contenuti nei succitati lotti/kit potrebbe risultare di dimensioni inferiori, fino a 5.3 Fr, invece di 6.6 Fr come indicato nell'etichettatura dell'articolo.**

Le spedizioni di questo prodotto ai clienti sono iniziate nel mese di aprile 2013.

Le chiediamo pertanto di esaminare immediatamente il Suo inventario e di isolare i prodotti interessati dal presente richiamo. Le chiediamo di restituire i prodotti inutilizzati inclusi nei lotti in questione, così da poterLe offrire prodotti sostitutivi o accreditarLe l'importo corrispondente. **La Health Hazard Evaluation (Valutazione Rischio Salute) indica che è improbabile che tale problema possa implicare un maggiore rischio di danni ai pazienti.** Nel caso in cui il prodotto in questione sia attualmente impiantato in un paziente, Bard Access Systems (BAS) non ne raccomanda la rimozione; la decisione finale a tale riguardo è tuttavia a discrezione del medico incaricato del caso specifico.

La informiamo inoltre che stiamo portando a conoscenza le autorità competenti circa la presente azione correttiva di sicurezza sul campo. Contestualmente a tale azione, Le chiediamo di attenersi alle istruzioni

seguenti e di confermare a Bard la Sua volontà di ottemperare alla presente azione correttiva di sicurezza sul campo.

**Azioni richieste a Lei e alla Sua struttura sanitaria:**

1. Le chiediamo di controllare tutti gli inventari presenti nella Sua struttura relativamente al Port a basso profilo con catetere Broviac a lume singolo 6.6 Fr avente le combinazioni sopra indicate tra codice prodotto / numero lotto. **Non utilizzare né distribuire a terzi uno qualsiasi di questi prodotti.**
2. In base ai dati a nostra disposizione risulta che la Sua struttura abbia acquistato lotti aventi i numeri sopra riportati.
3. Le chiediamo pertanto di trasmettere la presente notifica di sicurezza sul campo a chi di spettanza presso la Sua o qualsiasi altra struttura nella quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente implicati.
4. Laddove avesse ulteriormente distribuito i prodotti con uno dei codici / numeri di lotto sopra indicati, Le chiediamo di contattare immediatamente tale struttura per comunicare le procedure di richiamo e predisporre tutto il necessario affinché tali prodotti vengano restituiti a Bard (indirizzi riportati in calce) in questo modo, saremo in grado di emettere nota di credito.
5. Le chiediamo di rimuovere qualsiasi prodotto identificato dagli scaffali nella Sua struttura. *In assenza dei prodotti sopra elencati o laddove tali scorte siano state già utilizzate, non sono richieste ulteriori azioni.*
6. Qualora avesse prodotti da restituire, può rivolgersi al suo rappresentante Bard locale. Le chiediamo di contrassegnare la confezione esterna con la dicitura "PRODOTTO RITIRATO" e inserire il numero RGA.

Le chiediamo inoltre di compilare il *Modulo di risposta urgente* in allegato e di inviarlo via FAX o E-MAIL utilizzando i recapiti specificati. Laddove non Le fosse possibile inviare il modulo via FAX o E-MAIL, La invitiamo a telefonare al Suo rappresentante locale per l'assistenza ai clienti Bard, utilizzando il numero telefonico riportato sul modulo e di trasmettere oralmente le informazioni richieste. Bard dovrà ricevere solamente prodotti **non utilizzati**, nella confezione originaria. Non appena i prodotti in questione verranno inviati per la restituzione, come da tabella, Bard emetterà l'accredito a Suo favore. Le chiediamo pertanto di indicare le quantità e il numero di lotto per ciascun prodotto presente in magazzino. **Per Bard è estremamente importante ricevere tali informazioni.** BAS è tenuta a documentare la Sua ottemperanza alle presenti procedure di richiamo. Si prega di restituire in modulo compilato anche in caso non si abbiano prodotti da restituire.

**Il Suo supporto sarà quanto mai apprezzato e necessario per l'espletazione di questa procedura di richiamo e restituzione dei prodotti non utilizzati.**

La ringraziamo per la Sua collaborazione e assistenza nella gestione di questa problematica e ci scusiamo per il disagio che essa può aver arrecato a Lei o alla Sua struttura. Per qualsiasi dubbio o per richiedere assistenza, La invitiamo a contattare il Suo incaricato locale alle vendite o il rappresentante locale del servizio clienti Bard oppure la Dr.ssa Lia Di Paolo al numero 06.52493202.

Distinti saluti.

Amministratore Delegato  
BARD SPA  
Claudio Panichelli

Allegati: Modulo di risposta urgente

RIFERIMENTO: **FA2013-27**

**MODULO DI RISPOSTA URGENTE**

**Port a basso profilo con catetere Broviac a lume singolo 6.6 Fr**

**Numeri di catalogo: 0602180 e 0603880**

Attenzione: la combinazione tra il codice prodotto / numero lotto relativo alla Port a basso profilo con catetere Broviac a lume singolo 6.6 Fr indicata nella presente notifica di sicurezza sul campo comporta l'immediata rimozione dal Suo inventario e il relativo divieto d'uso delle scorte.

**Si prega di compilare il presente modulo e di inviarlo via fax al 06 5295852.  
In alternativa, esso può essere inviato via e-mail utilizzando l'indirizzo [lia.dipaolo@crbard.com](mailto:lia.dipaolo@crbard.com)**

1. Attualmente è in possesso dei lotti di prodotti in questione? *(Si prega di verificare sia il luogo di consegna sia la scorta acquistata per rintracciare i prodotti oggetto del richiamo.)*
- Sì  No

2. Se la risposta alla domanda 1 è Sì, si prega di elencare i codici di prodotti, i numeri di lotti, le quantità da restituire, compilando la tabella seguente:

Nome cliente	Ordine di acquisto cliente	Data spedizione effettiva	Codice articolo	N. lotto	Quantità ordinata	Quantità da restituire	QUANTITÀ EFFETTIVA RESTITUITA (RISERVATO A BARD)

3. Laddove fosse in possesso dei prodotti oggetto del richiamo, è Sua intenzione restituirli?

Sì  No

In caso affermativo, numero totale di articoli: \_\_\_\_\_

In caso negativo, si prega di illustrare le motivazioni di seguito:

**Si prega di STAMPARE le Sue informazioni di contatto e di compilare il modulo in ogni sua parte**

Nome	
Titolo	
Nome del cliente / Ospedale	
Numero telefonico di contatto	
Data	

**Si prega di inviare il modulo compilato e tutti i prodotti oggetto del richiamo a:**

**BARD SPA  
Attn: Dr.ssa LIA DI PAOLO  
Via Cina 444  
00144 ROMA**