

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.

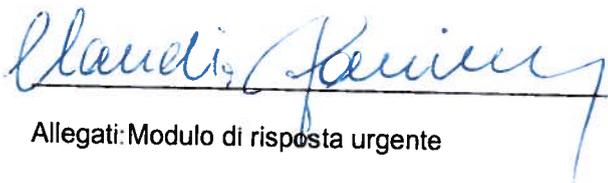
Le chiediamo inoltre di compilare il *Modulo di risposta urgente* in allegato e di inviarlo via FAX o E-MAIL utilizzando i recapiti specificati. Laddove non Le fosse possibile inviare il modulo via FAX o E-MAIL, La invitiamo a telefonare al Suo rappresentante locale per l'assistenza ai clienti Bard, 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**

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**