

Roma, 06 Maggio 2014

Riferimento: FA2014-08

NOTIFICA URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
RICHIAMO VOLONTARIO

Protesi Bard® Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™ e protesi Bard® Composix™ L/P con sistema di posizionamento Echo PS™

Gentile Cliente,

Questa lettera è per informarLa di un richiamo volontario avviato da Davol, Inc. una consociata interamente di proprietà di C.R. Bard, Inc.

Motivazione del richiamo:

Davol Inc. ha confermato che alcuni dispositivi di lotti specifici di prodotto riportati nella Tabella 1 possono presentare una guarnizione del sacchetto poco resistente per il gruppo di gonfiaggio e il catetere di gonfiaggio inclusi, sterili e imballati separatamente.

Gli individui più a rischio sono i pazienti che si sottopongono a trattamenti chirurgici per carenze dei tessuti molli, come ad esempio per la riparazione delle ernie. Il rischio potenziale associato ad una confezione avente una guarnizione chevron difettosa è la perdita di sterilità.

Se avete già utilizzato i dispositivi interessati elencati nella Tabella 1, non è richiesto alcun intervento aggiuntivo. Ai pazienti che hanno già subito trattamenti con i dispositivi interessati da questa notifica di sicurezza sul campo, non viene raccomandato nessun trattamento di follow up o di cura clinica particolari.

In base ai dati a nostra disposizione risulta che la Sua struttura abbia acquistato prodotti con codici e numeri di lotto sotto riportati. Tutti gli altri codici prodotto e numeri di lotto Davol, Inc. che non sono elencati nella Tabella 1 possono continuare ad essere usati nella sua struttura in quanto sono sicuri da usare e non sono interessati da questo richiamo del prodotto.

Tabella 1: Numeri di lotto e codici prodotto interessati

Codice prodotto	Descrizione	Numero lotto
0144113	Composix™ LP con Echo PS™ 10"x13"	HUXH0294
		HUXL0314
0144610	Composix™ LP con Echo PS™ 6"x10"	HUXK1536
0144680	Composix™ LP con Echo PS™ 6"x8"	HUXK0073
		HUXK1537

Codice prodotto	Descrizione	Numero lotto
0144790	Composix™ LP con Echo PS™ 7"x9"	HUXK1539
0144810	Composix™ LP con Echo PS™ 8"x10"	HUXK1540
5955113	Ventralight™ ST con Echo PS™ 10"x13"	HUXK0900
		HUXK0901
		HUXL1148
5955124	Ventralight™ ST con Echo PS™ 12"x14"	HUYA1057
5955450	Ventralight™ ST con Echo PS™ 4.5" Cerchio	HUXH0535
		HUXH0696
		HUXK0747
5955460	Ventralight™ ST con Echo PS™ 4"x6"	HUXH0695
5955600	Ventralight™ ST con Echo PS™ 6" Cerchio	HUXH0694
		HUXL1149
		HUXL1150
		HUYA1005
5955610	Ventralight™ ST con Echo PS™ 6"x10"	HUXK0744
		HUXL1004
5955680	Ventralight™ ST con Echo PS™ 6"x8"	HUXH0688
		HUXK0743
		HUXL0803
		HUXL0804
5955790	Ventralight™ ST con Echo PS™ 7"x9"	HUXK0899
5955800	Ventralight™ ST con Echo PS™ 8" Cerchio	HUXK0058
5955810	Ventralight™ ST con Echo PS™ 8"x10"	HUXH0691
		HUXL0336
		HUXL0495
		HUXL0660
		HUXL1006
		HUXL1007
		HUXL1147

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. **Non utilizzare né distribuire a terzi uno qualsiasi dei prodotti oggetto del richiamo.**
2. Secondo i nostri documenti la sua struttura ha acquistato prodotti i cui codici e numero lotto sono interessati dal presente ritiro volontario.
3. Le chiediamo di controllare in tutte le posizioni di inventario all'interno della Sua struttura la presenza di protesi Bard® Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™ e protesi Bard® Composix™ L/P con sistema di posizionamento Echo PS™ con il codice prodotto e il numero di lotto elencati nella Tabella 1.
4. 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.
5. Laddove avesse ulteriormente distribuito qualche prodotto con uno dei codici / numero di lotto elencati nella Tabella 1, 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 (indirizzo riportato in calce).
6. Le chiediamo di rimuovere qualsiasi prodotto identificato dagli scaffali nella Sua struttura. *In assenza dei prodotti elencati nella Tabella 1 o laddove tali scorte siano state già utilizzate, non sono richieste ulteriori azioni.*
7. Qualora avesse prodotti da restituire, può rivolgersi al suo rappresentante Bard locale. Le chiediamo di contrassegnare la confezione esterna con la dicitura "PRODOTTO IN RECALL".

Dopo avere eliminato dall'inventario i prodotti interessati dal presente richiamo;

Le chiediamo di compilare il modulo di risposta urgente allegato e di inviarlo via fax al numero 06 5295852, cortese attenzione Dr.ssa Lia Di Paolo. In alternativa può essere inviato via email a lia.dipaolo@crbard.com

Nota: Per Bard è estremamente importante ricevere tali informazioni.

Se non vi è possibile inviare un fax o una e-mail, vi preghiamo di contattare telefonicamente il rappresentante dell'assistenza clienti Bard e di riferire le informazioni richieste verbalmente.

Ringraziamo per la collaborazione e per l'assistenza fornitaci nella gestione di questa azione e vi preghiamo di accettare le nostre più sentite scuse per gli inconvenienti che la suddetta azione potrebbe avervi causato. Per qualsiasi dubbio o per richiedere assistenza, La invitiamo a contattare il responsabile delle vendite o il rappresentante locale del servizio assistenza clienti Bard al numero 06 5249 3 202.

Cordiali saluti

A nome e per conto di C. R. Bard, Inc.

Claudio Panichelli
Amministratore Delegato

Allegati: Modulo di risposta urgente

RIFERIMENTO: FA2014-08

N. RGA

MODULO DI RISPOSTA URGENTE

Protesi Bard® Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™ e protesi Bard® Composix™ LP con sistema di posizionamento Echo PS™

Codice prodotto	Descrizione	Numero lotto
0144113	Composix™ LP con Echo PS™ 10"x13"	HUXH0294
		HUXL0314
0144610	Composix™ LP con Echo PS™ 6"x10"	HUXK1536
0144680	Composix™ LP con Echo PS™ 6"x8"	HUXK0073
		HUXK1537
0144790	Composix™ LP con Echo PS™ 7"x9"	HUXK1539
0144810	Composix™ LP con Echo PS™ 8"x10"	HUXK1540
5955113	Ventralight™ ST con Echo PS™ 10"x13"	HUXK0900
		HUXK0901
		HUXL1148
5955124	Ventralight™ ST con Echo PS™ 12"x14"	HUYA1057
5955450	Ventralight™ ST con Echo PS™ 4.5" Cerchio	HUXH0535
		HUXH0696
		HUXK0747
5955460	Ventralight™ ST con Echo PS™ 4"x6"	HUXH0695
5955600	Ventralight™ ST con Echo PS™ 6" Cerchio	HUXH0694
		HUXL1149
		HUXL1150
		HUYA1005
5955610	Ventralight™ ST con Echo PS™ 6"x10"	HUXK0744
		HUXL1004
5955680	Ventralight™ ST con Echo PS™ 6"x8"	HUXH0688
		HUXK0743
		HUXL0803
		HUXL0804
5955790	Ventralight™ ST con Echo PS™ 7"x9"	HUXK0899
5955800	Ventralight™ ST con Echo PS™ 8" Cerchio	HUXK0058

Codice prodotto	Descrizione	Numero lotto
5955810	Ventralight™ ST con Echo PS™ 8"x10"	HUXH0691
		HUXL0336
		HUXL0495
		HUXL0660
		HUXL1006
		HUXL1007
		HUXL1147

È importante che la combinazione codice prodotto/numero di lotto della protesi Bard® Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™ e della protesi Bard® Composix™ L/P con sistema di posizionamento Echo PS™ precedentemente elencati vengano rimossi immediatamente dal Suo magazzino e non utilizzati.

**Si prega di compilare il presente modulo e di inviarlo via fax al 06 5295852.
 In alternativa può essere inviato via email a 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)

Si 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?

Si 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	



BARD S.p.A.
Via Cina, 444
00144 Roma
Tel. 06.52.493.1
Telefax 06.52.95.852
www.crbard.com

BARD

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

Lia Di Paolo
Responsabile Vigilanza DM
BARD SPA
Via Cina 444
Email: lia.dipaolo@crbard.com
Tel 06 5249 3 202
Fax 06 5295852



Società con Socio Unico
P I 01911071007- C F e numero Iscrizione Registro delle Imprese di Roma 07931650589
R E A 636994 Capitale Sociale € 1 047 300.00 (int. vers.)
Iscrizione Registro AEE n. IT08020000000855 – Registro Pile n. IT09060P00000139