

Roma, 22 aprile 2016

Riferimento: FA2015-51

AVVISO URGENTE SULLA SICUREZZA SUL CAMPO
SONDE BARD ENCOR®

Fine Codice Parte	Descrizione
ECP017GV	Sonda per biopsia – 7 g
ECP0110GV	Sonda per biopsia – 10 g
ECP0112GV	Sonda per biopsia – 12 g

Fare riferimento all'Appendice 1 per i lotti interessati

Gentile Cliente,

Con questa lettera la informiamo di un'azione correttiva sul campo avviata da Bard Peripheral Vascular (BPV), società interamente controllata di C.R. Bard, Inc.

Motivo dell'avviso relativo alla sicurezza sul campo

Bard ha confermato che le combinazioni codice prodotto/numero di lotto elencate in Appendice 1 possono essere a rischio di avere l'insieme trappola-campione non corretto. Una parte dei lotti interessati potrebbe contenere aghi con sistema di raccolta dei campioni privo di coperchio trasparente e tubo di aspirazione più corto. **L'etichetta sulla confezione del prodotto esterno e del vassoio di imballaggio interno è corretta.** Più esattamente, gli aghi in oggetto sono costituiti da un tubo di aspirazione corto e il coperchio trasparente del vassoio è assente.

Fino ad oggi, abbiamo ricevuto due (2) reclami da parte di clienti che hanno ricevuto questo prodotto; in nessun caso ciò ha comportato un evento avverso per il paziente o perdita di funzionalità del dispositivo. Riteniamo si tratti di eventi isolati, tuttavia, per la massima cautela, ne stiamo informando tutti i clienti che hanno ricevuto sonde EnCor®.

Le immagini mostrate nelle figure 1b e 2b illustrano il sistema di raccolta dei campioni e il tubo di aspirazione corretti. La Figura 1a mostra il sistema con tubo di aspirazione più corto e non corretto. La Figura 2a mostra il sistema di raccolta dei campioni non corretto senza coperchio della gabbietta.



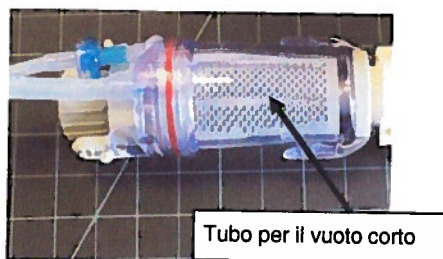


Figura 1a: Lunghezza del tubo non corretta corretta



Figura 1b: Lunghezza del tubo

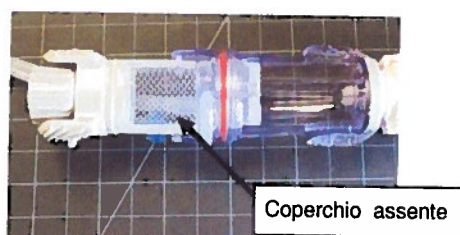


Figura 2a: Senza coperchio del vassoio

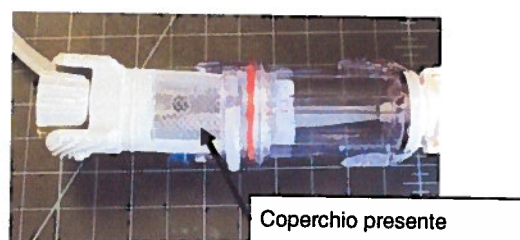


Figura 2b: Coperchio corretto

Si noti che l'ente competente sarà notificato della presente azione correttiva per la sicurezza sul campo. Come parte di questa azione, Le richiediamo di seguire le seguenti istruzioni e di notificare Bard dell'avvenuta azione correttiva. Bard non richiede che Lei restituisca il prodotto interessato.

Dichiarazione di rischio clinico

Il danno potenziale associato al tentativo di utilizzare questo dispositivo può far sì che l'insieme trappola-campione si riempia di liquido durante l'uso e al momento di rimuovere il vassoio di raccolta del campione (basket), il campione (o campioni) potrebbe cadere dal vassoio di raccolta a causa della mancanza del coperchio. Ciò può portare a vari livelli di insoddisfazione da parte degli utenti, piuttosto che a un danno reale per il paziente. L'utente rimane in grado di prelevare un campione della lesione come previsto.

Azioni richieste per la Sua struttura

Dai nostri dati risulta che Lei ha ricevuto il prodotto come indicato nel Modulo di controllo dell'efficacia allegato. Pertanto, Le chiediamo di eseguire direttamente o di far eseguire alla Sua struttura sanitaria le seguenti azioni.

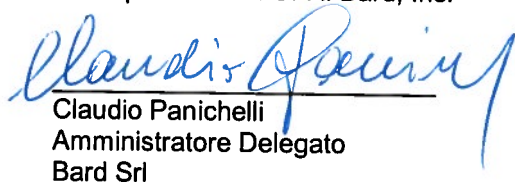
1. Trasmettere questo avviso di sicurezza a tutto il personale che utilizza le sonde Encor® di Bard.
2. Assicurarsi che il contenuto del presente avviso relativo alla sicurezza sul campo sia compreso da tutto il personale dipendente.
3. Nel caso in cui lei abbia ulteriormente distribuito questo prodotto, le chiediamo di identificare tale organizzazione e informarla immediatamente circa il presente avviso. Può includere una copia della presente lettera di avviso nella sua comunicazione.
4. Si prega di compilare il presente modulo di verifica dell'efficacia allegato e di rinviarlo a Bard via fax al numero 06 5295852 o via email alla Dr.ssa Lia Di Paolo lia.dipaolo@crbard.com

Nota: Benché Bard non richieda il reinvio del prodotto in questione, è estremamente importante che compilare e inviare rapidamente a Bard il modulo completato di verifica dell'efficacia del prodotto.

Apprezziamo la Sua collaborazione e assistenza in questa richiesta e ci scusiamo sinceramente per gli inconvenienti causati. In caso di domande o assistenza, contattare la Dr.ssa Lia Di Paolo al n. Tel. 06 52493 302.

Cordialmente.

Per e per conto di C. R. Bard, Inc.


Claudio Panichelli
Amministratore Delegato
Bard Srl

Appendice 1: Elenco delle combinazioni Codice prodotto / Numero di lotto interessate

Prodotto Codice	Lotto Numero
ECP017GV	VT14B0082
ECP017GV	VT14F0195
ECP017GV	VT14N0516
ECP017GV	VT15A0044
ECP017GV	VT15B0077
ECP017GV	VT15B0081
ECP017GV	VT15H0371
ECP017GV	VT15L0477
ECP0110GV	VT14C0086
ECP0110GV	VT14C0093
ECP0110GV	VT14E0128
ECP0110GV	VT14E0150
ECP0110GV	VT14E0151
ECP0110GV	VT14F0190
ECP0110GV	VT14F0191
ECP0110GV	VT14G0222

Prodotto Codice	Lotto Numero
ECP0110GV	VT14G0223
ECP0110GV	VT14G0229
ECP0110GV	VT14G0230
ECP0110GV	VT14K0326
ECP0110GV	VT14K0327
ECP0110GV	VT14L0386
ECP0110GV	VT14L0387
ECP0110GV	VT14M0445
ECP0110GV	VT14M0485
ECP0110GV	VT15A0004
ECP0110GV	VT15B0073
ECP0110GV	VT15B0074
ECP0110GV	VT15C0105
ECP0110GV	VT15C0106
ECP0110GV	VT15D0180
ECP0110GV	VT15F0266

Prodotto Codice	Lotto Numero
ECP0110GV	VT15G0321
ECP0110GV	VT15G0345
ECP0110GV	VT15H0408
ECP0110GV	VT15H0409
ECP0110GV	VT15K0439
ECP0110GV	VT15K0440
ECP0110GV	VT15L0482
ECP0110GV	VT15L0483
ECP0110GV	VT15M0571
ECP0110GV	VT15M0572
ECP0112GV	VT14C0087
ECP0112GV	VT14L0390
ECP0112GV	VT15M0574
ECP0112GV	VT15E0244



ISO 9001
 BUREAU VERITAS
 Certification



RIFERIMENTO:FA2015-51

MODULO DI VERIFICA DELL'EFFICACIA

SONDE BARD ENCOR®

Completando le informazioni di seguito si conferma che l'avviso di sicurezza sul campo con numero di riferimento FA2015-30 è stato ricevuto, letto e compreso dalla propria struttura o organizzazione sanitaria.

I nostri dati mostrano che ha ricevuto le seguenti unità interessate da questa azione correttiva.

Nome cliente	Nr. PO cliente	Data di spedizione effettiva	Codice elemento	Numero lotto	Quantità ordinata

STAMPARE le informazioni di contatto e riempire il modulo nella sua interezza

Nome	
Titolo	
Nome account / ospedale	[Campo pre-popolato]
Numero telefonico di contatto	
Data	

Restituire il modulo completato a:

**Dr.ssa Lia Di Paolo
Regulatory Affairs Manager
BARD Srl
Via Cina 444 – 00144 Roma
Tel. 06 52493 202
Fax 06 5295852
Email: lia.dipaolo@crbard.com**