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

08 Agosto 2016

Riferimento: FA2016-23

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO

Catetere rivestito con lubrificante e sacco a coste preformato 30 cc/50 cc maschio tre vie Bardex®

Gentile Cliente,

con la presente desideriamo informarLa di un'azione correttiva per la sicurezza sul campo per la rimozione del prodotto avviata da Bard Medical Division (Bard), una sussidiaria completamente controllata di C.R. Bard, Inc., riguardante un (1) lotto di cateteri Bard® Bardex identificato nella tabella di seguito.

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Numero di lotto
1857H20	Catetere rivestito con lubrificante e sacco a coste preformato 30 cc/50 cc maschio 3 vie Bardex®	MYZAR092

Tabella 1: Combinazioni interessate codice prodotto / numero lotto

Motivo dell'avviso relativo alla sicurezza sul campo:

Bard è venuta a conoscenza, mediante le lamentele segnalate, che la combinazione codice del prodotto/numero di lotto elencata nella Tabella 1 di cui sopra può contenere un prodotto non coerente con l'identificazione sull'etichetta del prodotto. Il prodotto imballato può essere un French da 24, più grande di un French da 20 indicato, con una punta diritta anziché Dufour (curva) come indicato sulla confezione, e due set di occhi opposti. A luglio 2016, la percentuale di lamentele segnalate a tale riguardo per il lotto identificato si attestava allo 0,0022%.

I dati in nostro possesso mostrano che la Sua struttura ha acquistato una o più unità del prodotto interessato. La Sua struttura può continuare a utilizzare tutti gli altri codici prodotto non indicati nel presente Avviso di sicurezza sul campo, poiché sono sicuri da usare e non sono interessati dal suddetto ritiro del prodotto.

Dichiarazione di rischio clinico:

I cateteri Foley prostatici sono usati nella resezione transuretrale della prostata (comunemente nota come TURP), un'operazione urologica per trattare l'iperplasia prostatica benigna (BPH). L'operazione viene eseguita visualizzando la prostata attraverso l'uretra e rimuovendo il tessuto per elettrocauterizzazione o dissezione tagliente. Questa procedura viene eseguita in anestesia spinale o generale. Un catetere a triple lumen viene inserito nell'uretra per irrigare e drenare la vescica al termine della procedura chirurgica.

Le differenze nella configurazione del prodotto fornito (punta dritta - punta curva) sono facilmente identificabili da parte del personale medico qualificato esperto prima dell'uso. Nel caso in cui il catetere venisse usato inavvertitamente, la dimensione più grande (Fr 24 rispetto a Fr 20) potrebbe causare un certo disagio transitorio e/o difficoltà di inserimento che potrebbe provocare un leggero ritardo nella procedura rispetto a quello conseguito con una dimensione più piccola. L'uso di un

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

palloncino di maggiori dimensioni (50/80 cc rispetto a 30/50 cc) non conferirebbe un ulteriore rischio in caso di utilizzo, dal momento che un palloncino sgonfio sarebbe comunque efficace. Un palloncino gonfiato alla capacità di 80 cc sarebbe ben tollerato durante l'uso. Le altre differenze non dovrebbero alterare l'efficacia del catetere né aggiungere ulteriori rischi in caso di uso.

L'ente competente sarà notificato della presente azione correttiva. Come parte di questa azione, vi richiediamo di seguire le seguenti istruzioni e che Bard sarà notificata dell'avvenuta azione correttiva.

Azioni richieste a Lei e alla Sua struttura:

1. **Non utilizzare né distribuire ulteriormente i prodotti di cui alla Tabella 1.**
2. Controllare tutti i magazzini cercando i **cateteri Bardex elencati in Tabella 1**.
3. Rimuovere dagli scaffali tutti i prodotti eventualmente identificati e separarli in maniera appropriata
4. Si prega di inoltrare la presente comunicazione a coloro che devono esserne al corrente all'interno della propria organizzazione e di tutte le organizzazioni a cui i dispositivi interessati sono stati trasferiti.
5. Se ha distribuito ai Suoi clienti eventuali **cateteri Bardex** elencati in Tabella 1, La preghiamo di mettersi immediatamente in contatto con i soggetti interessati informandoli del richiamo del prodotto e assicurandosi che riconsegnino i prodotti interessati presso la Sua struttura.
6. Prima di restituire il prodotto a Bard, scrivere nella confezione esterna "PRODOTTO RITIRATO" e includere il numero di riferimento RGA FA2016-23.

Una volta che il prodotto interessato è stato rimosso dall'inventario e/o riconsegnato presso la propria struttura:
Compilare il Modulo di verifica dell'efficacia allegato e inviarlo tramite fax a : 06/5295852 **In alternativa, inviarlo via e-mail a** lia.dipaolo@crbard.com

Nota: è estremamente importante ricevere questa informazione. Se non è possibile inviare il modulo via fax o e-mail, contattare il proprio rappresentante del servizio clienti Bard e segnalare a voce le informazioni richieste.

Apprezziamo la vostra collaborazione e assistenza in questa richiesta e ci scusiamo per gli inconvenienti causati. In caso di domande o per ricevere assistenza, contattare il proprio specialista di vendita locale oppure la dr.ssa Lia Di Paolo al numero: 06 52493202.

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

Dr.Matteo Belluscio
Direttore Generale
BARD S.r.l.

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

BARD

OGGETTO: FA2016-23 **RGA #** _____

MODULO DI VERIFICA DELL'EFFICACIA

Catetere rivestito con lubrificante con sacchetto a coste preformato da 30 cc/50 cc maschio 3 vie

È importante che i cateteri Bardex elencati di seguito siano immediatamente rimossi dall'inventario ed esclusi dall'utilizzo.

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Numero di lotto
1857H20	Catetere rivestito con lubrificante e sacco a coste preformato 30 cc/50 cc maschio 3 vie Bardex®	MYZAR092

Si prega di compilare il presente modulo e di inviarlo via fax al numero 06/5295852
In alternativa, è possibile inviarlo via e-mail a lia.dipaolo@crbard.com

1. È attualmente in possesso di uno qualsiasi dei lotti interessati dei prodotti elencati nella Tabella 1? (*Verificare la presenza del prodotto interessato nell'inventario consegnato e acquistato.*)

   Sì ☐ No ☐

2. Ha distribuito qualcuno dei lotti interessati ai Suoi clienti?

   Sì ☐ No ☐

   ☐ Se ha risposto Sì, per favore spunti questa casella per confermare che ha informato i suddetti clienti dell'azione correttiva di sicurezza sul campo e che Le hanno riconsegnato tutti i prodotti interessati.

3. Se la risposta alla domanda 1 è Sì, indicare codici prodotto, numeri di lotto e quantità restituite completando la tabella di seguito:

Nome cliente	PO cliente	Data di spedizione effettiva	Codice elemento	Numero lotto	Quantità ordinata	Quantità da restituire	QTÀ EFFETTIVA RESTITUITA (SOLO BARD)

STAMPARE le informazioni di contatto e riempire il modulo nella sua interezza	
Nome	
Titolo	
Nome account / ospedale	
Numero telefonico di contatto	
Data	
Firma	

Restituire il modulo completato e i prodotti in questione a:
Dr.ssa Lia Di Paolo
Regulatory Affairs Manager
BARD S.r.l. Via Cina 444 -00144 Roma tel: 06 52493202