

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



Oggetto: **FA2017-40**

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

STENT CAROTIDEO VIVEXX

Gentile Cliente

Con la presente desideriamo informarla di un'azione correttiva di sicurezza sul campo avviata da Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG, Karlsruhe/Germania (Angiomed), una filiale interamente controllata di C. R. Bard, Inc. Riguardante le seguenti tre (3) combinazioni di codice prodotto/lotto degli stent carotidei VIVEXX.

Codice prodotto	Codice lotto	Data di scadenza
VCE05030	ANAT3195	6/24/2019
VTE71040	ANBQ0465	3/3/2020
VCE07040	ANBQ1688	3/10/2020

Tabella 1: Codici di prodotto/lotto interessati

Motivazione per l'avviso di sicurezza sul campo (FSN):

Angiomed è venuta a conoscenza di specifici lotti di articoli finali dove i marcatori radiopachi del sistema di rilascio degli stent carotidei BARD® VIVEXX® potrebbero avere un punto di saldatura debole sulla guaina MMI del catetere di erogazione. Sussiste il rischio che tali marcatori radiopachi possano staccarsi ed embolizzare all'interno dell'arteria carotidea durante una procedura di stenting carotideo. Ciascun sistema di rilascio contiene due marcatori radiopachi sul catetere interno che sono utilizzati per indicare le estremità dello stent compresso.

Dichiarazione di rischio clinico:

Il distacco o embolizzazione distale di un marker radiopaco all'interno dell'arteria carotidea pone un rischio incrementale di ulteriore restrizione al flusso sanguigno e/od occlusione dell'arteria distale ipsilaterale che potrebbe portare a un evento ischemico transitorio o permanente nel cervello. Inoltre, il paziente potrebbe dover essere sottoposto a un intervento chirurgico di bypass carotideo (rivascolarizzazione).

Questo tipo di evento rientra in un danno di grave criticità. Grave criticità significa un evento che causa o potrebbe causare o contribuire ad una lesione pericolosa per la vita o che causa un indebolimento permanente di una funzione corporale o danni permanenti a una struttura corporale o che necessita di intervento medico o chirurgico al fine di precludere l'indebolimento permanente di una funzione corporale o danno permanente a una struttura corporale.



Poiché ciò è associato a un potenziale pericolo per la salute del paziente trattato, e poiché la comparsa di tale problema è stata fatta risalire a diversi lotti prodotto, Angiomed ha deciso di ritirare dal mercato queste tre combinazioni di codice prodotto/lotto.

A tutt'oggi non vi sono stati reclami sul prodotto segnalati dai clienti.

Piano di azione correttiva di sicurezza sul campo:

Dai nostri registri risulta che la sua struttura ha acquistato una o più unità della combinazione interessata codice prodotto/numero lotto. La sua struttura può continuare a utilizzare tutti gli altri codici prodotto/lotto non indicati nel presente Avviso di sicurezza sul campo, poiché di utilizzo sicuro e non interessati dal suddetto ritiro del prodotto.

Si osservi che l'ente competente (BfArM, Germania) sarà notificato della presente azione correttiva.

Nell'ambito di questa azione, vi richiediamo di seguire le seguenti istruzioni e di informare Bard dell'avvenuta azione correttiva.

Azioni richieste a lei e alla sua struttura:

1. **Non utilizzare o distribuire alcuna combinazione di codice prodotto/numero lotto indicata nella Tabella 1.**
2. Controllare tutti i **magazzini** cercando le combinazioni di codice prodotto/numero lotto indicate nella Tabella 1.
3. Rimuovere **immediatamente** qualsiasi combinazione di codice prodotto/numero lotto identificata dai propri scaffali e **separarla** in maniera appropriata.
4. **Inoltrare il presente Avviso di sicurezza sul campo a tutti coloro che necessitano di esserne a conoscenza** all'interno dell'organizzazione e a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.
5. Se ha **distribuito** ai suoi clienti eventuali altre combinazioni di codice prodotto/numero lotto interessate, la preghiamo di mettersi immediatamente in contatto con i soggetti interessati, informandoli del richiamo del prodotto e assicurandosi che riconsegnino i prodotti interessati alla sua struttura.
6. **Prima di restituire il prodotto** a Bard, scrivere nella confezione esterna "PRODOTTO RITIRATO" e includere il **numero di riferimento RGA: FA2017-40.**

Una volta che il prodotto interessato è stato rimosso dall'inventario e/o riconsegnato presso la propria struttura:

Completare il modulo di **verifica di efficacia della risposta in allegato** e inviarlo via fax a: Attn. Dr.ssa Lia Di Paolo, 06 5295852 In alternativa, è possibile inviarlo via e-mail all'indirizzo: lia.dipaolo@crbard.com.

Nota: è estremamente importante ricevere queste informazioni. Se non è in grado di inviare via fax o e-mail il modulo, la preghiamo di telefonare al rappresentante di assistenza ai clienti Bard di zona al quale riportare verbalmente le informazioni richieste.

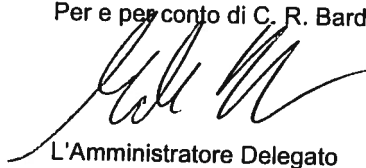
Le siamo grati per la sua collaborazione e assistenza e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente derivante da questa azione.

BARD

In caso di domande o assistenza, contattare il proprio specialista di vendita locale oppure alla Dr.ssa Lia Di Paolo al numero: 06 5295852

Cordialmente.

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



L'Amministratore Delegato
Dr. Matteo Belluscio

Allegato 1: Modulo di verifica dell'efficacia del prodotto

OGGETTO: FA2017-40

Allegato 1:

MODULO DI VERIFICA DELL'EFFICACIA DELLA RISPOSTA

STENT CAROTIDEO VIVEXX

Codice prodotto	Codice lotto	Data di scadenza
VCE05030	ANAT3195	6/24/2019
VTE71040	ANBQ0465	3/3/2020
VCE07040	ANBQ1688	3/10/2020

È importante che il prodotto elencato nella Tabella precedente sia immediatamente rimosso dall'inventario ed escluso dall'utilizzo.

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

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

Sì

No

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

Sì

No

Se ha risposto Sì, spunti questa casella per confermare di avere informato i suddetti clienti dell'azione correttiva di sicurezza sul campo e che le sono stati riconsegnati tutti i prodotti.

3. Se la risposta alla Domanda 1 è Sì, elencare le quantità restituite completando la tabella seguente:

PO cliente	Data di spedizione effettiva	Codice prodotto	Codice lotto	Quantità ordinata	Quantità da restituire	QTA EFFETTIVA RESTITUITA (SOLO BARD)

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

Nome	
Titolo	
Nome cliente/ospedale	
Numero telefonico di contatto	
Data	
Firma	

**Restituire il modulo completato e i prodotti in questione a:
06 5295852**