

Riferimento: FA2014-28

09 GIU. 2015

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO

Etichettatura incorretta calibro in gauge per la linea di prodotti Bard® Per-Q-Cath®

Gentile Cliente,

Il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo, trasmesso da Bard Access Systems (BAS), consociata interamente controllata da C.R. Bard, Inc., è finalizzato a informarla dell'etichettatura incorretta del calibro in gauge del lume riguardante la linea di prodotti Per-Q-Cath®. L'elenco dei prodotti interessati viene riportato in dettaglio nella Tabella 1.

Per comodità dei clienti, BAS identifica il calibro del catetere in due modi su questo prodotto: calibro in French e calibro in Gauge. Durante la revisione interna sull'etichettatura, è stato rilevato che il calibro in gauge (Ga) non era corretto in alcuni prodotti Per-Q-Cath. Il calibro in gauge (Ga) del prodotto viene riportata su due punti: sull'etichetta e, in alcuni casi, sul raccordo del catetere.

L'indicazione sbagliata del calibro in gauge sull'etichetta e sul prodotto non ha ripercussioni sull'uso del dispositivo, in quanto quest'ultimo è stato realizzato in conformità alle specifiche. Attenzione: non tutti i prodotti contengono il calibro in gauge (Ga) sul raccordo del catetere. Queste informazioni sono riepilogate nella Tabella 2.

Un esempio di etichetta e di raccordo del catetere viene rispettivamente mostrato nelle figure 1a e 1b. **Il calibro in French corrispondente non è interessata ed è corretta per questi prodotti.**

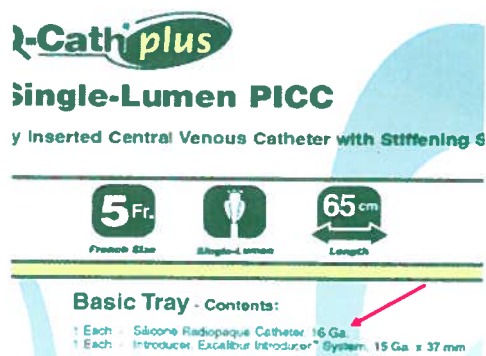


Fig. 1a. Sull'etichetta (esempio 5Fr SL)

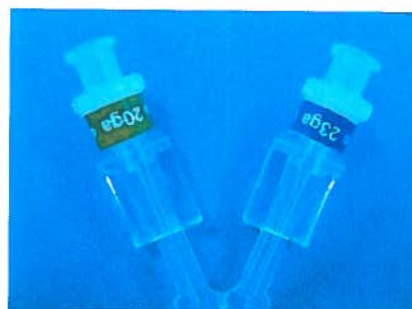


Fig. 1b. Sul prodotto (raccordo catetere)

Dai nostri dati risulta che lei ha acquistato alcune unità del/dei kit di catetere interessati. BAS vuole assicurarsi che lei sia a conoscenza di questa problematica. Se ha già utilizzato i dispositivi interessati, elencati nella Tabella 1, non è richiesta alcuna azione ulteriore sul prodotto.

Questa situazione non rappresenta un pericolo per la salute pubblica. Non sono stati segnalati reclami o lesioni a causa di questa incorrettezza nel calibro in gauge; inoltre, il rischio sanitario associato al presente problema viene considerato come "trascurabile". La causa di questo problema è stata corretta e tutti i lotti futuri verranno prodotti con le etichette delle unità indicanti il calibro corretto in gauge.

Non è prevista la restituzione delle unità a causa di questo problema, in quanto il prodotto funziona come previsto e viene realizzato in conformità alle specifiche di progettazione con la corretta indicazione del calibro in French. Tuttavia, qualora l'unità non risponda alle sue esigenze, le verranno fornite unità sostitutive.

Il Ministero della Salute sarà informato della presente azione correttiva relativa alla sicurezza sul campo. Come parte di questa azione, richiediamo di seguire le seguenti istruzioni e che Bard venga notificata dell'avvenuta azione correttiva

Azioni richieste a lei e alla sua struttura:

1. Trasmettere la presente notifica relativa alla sicurezza sul campo a tutto il personale clinico coinvolto nell'uso della linea di prodotti Bard® Per-Q-Cath®.
2. Nel caso in cui lei abbia ulteriormente distribuito questo prodotto, le chiediamo di identificare i suoi clienti e di informarli immediatamente circa il presente avviso. Può includere una copia della presente lettera di avviso da trasmettere ai suoi clienti.
3. Assicurarci che il contenuto del presente avviso relativo alla sicurezza sul campo sia compreso da tutto il personale dipendente.
4. **Compilare il Modulo di verifica dell'efficacia allegato e inviarlo tramite fax a In alternativa, inviarlo via e-mail a**

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.

La ringraziamo per la sua collaborazione e per l'aiuto nella gestione di questa problematica e ci scusiamo per il disagio arrecato. In caso di domande o per ricevere assistenza, contattare la Dr.ssa Lia Di Paolo al seguente numero tel. 06 52493202

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


Claudio Panichelli
Amministratore Delegato
BARD S.r.l.

Tabella 1.0 Codici prodotti interessati

Codice prodotto	Calibro prodotto (Fr.)	Descrizione prodotto
4133105	3 Fr SL	Per-Q-Cath®, 3 Fr. PICC a lume singolo con stiletto rigido
4133135	3 Fr SL	Per-Q-Cath® 3 Fr. Catetere midline a lume singolo con stiletto rigido
4133110	3 Fr SL	Per-Q-Cath® 3 Fr Catetere PICC a lume singolo con stiletto rigido e introduttore Excalibur®
4133115	3 Fr SL	Per-Q-Cath® 3 Fr Catetere PICC a lume singolo con introduttore di sicurezza e stiletto rigido
4134115	4 Fr SL	Per-Q-Cath® 4 Fr Catetere PICC a lume singolo con introduttore Excalibur® e stiletto rigido
4134105	4 Fr SL	Per-Q-Cath® 4 Fr Catetere PICC a lume singolo con stiletto rigido
4135105	5 Fr SL	Per-Q-Cath®, 5 Fr. PICC a lume singolo con stiletto rigido
4244202	4 Fr DL	Per-Q-Cath® 4.0 Fr. Catetere midline a doppio lume, con introduttore di sicurezza
4235115	5 Fr DL	Per-Q-Cath® 5 Fr Catetere PICC a doppio lume, con introduttore di sicurezza Excalibur® e stiletto rigido
4245202	5 Fr DL	Per-Q-Cath® 5 Fr Catetere midline a doppio lume, con introduttore di sicurezza

Tabella 2.0 Calibro prodotto e etichettatura in Gauge

Calibro prodotto (Fr.)	Gauge corretto	Gauge su etichetta	Gauge sul prodotto
3 Fr. SL	21	20	Non indicato
4 Fr. SL	20	18	Non indicato
5 Fr. SL	19	16	Non indicato
4 Fr. DL	21/24	20/23	20/23
5 Fr. DL	20/20	19/19	19/19

RIFERIMENTO: FA2014-28

MODULO DI VERIFICA DELL'EFFICACIA

Etichettatura incorretta calibro in gauge per la linea di prodotti Bard® Per-Q-Cath®

Completando le informazioni di seguito si conferma che l'avviso di sicurezza medico con numero di riferimento FA2014-28 è stato ricevuto dalla propria struttura o organizzazione e che tutte le azioni richieste sono complete

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

Nome	
Titolo	
Nome cliente / ospedale	
Numero telefonico del contatto	
Data	

Restituire il modulo completato alla Dr.ssa Lia Di Paolo, Bard Srl Via Cina 444 – 00144 ROMA, tel. 0652493202 – fax 06 5295852.