

Spett.le
MEDICA VALEGGIA S.p.A.
Via S. Crispino, n. 33
35129 PADOVA PD

Roma, 30 settembre 2016

Riferimento: FA2016-47

NOTIFICA URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN

Gentile Cliente,

Con la presente desideriamo informarla che è stata avviata un'Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo da parte di Medivance (Bard), una filiale interamente di proprietà di C.R. Bard, Inc., riguardante il sistema di gestione della temperatura Arctic Sun.

Motivo dell'Avviso di Sicurezza sul Campo (FSN - Field Safety Notice):

Bard ha emesso l'Avviso di Sicurezza sul Campo per informare gli utenti del sistema di gestione della temperatura Arctic Sun di un'ulteriore dichiarazione di avvertenza sull'etichettatura del dispositivo, come da etichetta aggiuntiva allegata. L'avvertenza aggiuntiva è stata inclusa al dispositivo al fine di ridurre il rischio potenziale di infezione causata da Micobatterio non tubercolare (NTM), escludendo l'utilizzo del dispositivo nell'ambiente di sala operatoria ove tale infezione potrebbe essere presente.

Non si tratta di un ritiro di prodotto e Bard non richiede la restituzione delle unità a seguito della presente notifica. Non è stata segnalata a Bard alcuna reazione avversa o altra indicazione di lesioni o malattie relative a infezioni o infezioni sistemiche presumibilmente derivanti o associate all'uso del sistema di gestione della temperatura Arctic Sun.

I nostri archivi indicano che la sua struttura ha acquistato una o più unità del prodotto rientrante nell'ambito del presente Avviso di Sicurezza sul Campo, secondo quanto riportato nella Tabella 1 sottostante.

Nome prodotto	Codice prodotto
Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 2000 (115 V CA)	2000-02
Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 2000 (230 V CA)	2000-03
Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 2000 (230 V CA silenzioso)	2000-04
Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 2000 (100 VCA / 50-60 Hz Giappone)	2000-10
Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 2000 (220 V CA/60 Hz)	2000-11
Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000 (100-120 V Nord America I Giappone)	5000-00-00
Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000 (220-240 V Europa)	5000-01-01
Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000 (220-240 V Regno Unito)	5000-01-02
Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000 (220-240 V Australia)	5000-01-03
Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000 (220-240 V Cina)	5000-01-04
Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000 (220-240 V Brasile)	5000-01-05
Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000 (230 V Svizzera)	5000-01-07
Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000 (230 V Sudafrica)	5000-01-08
Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000E	5000-00-00E

Tabella 1: Codici prodotto interessati



Dichiarazione di Rischio Clinico:

Bard ha condotto una Valutazione interna sul pericolo per la salute e ha concluso che sussiste solo una probabilità assai remota di pericolo per il paziente o di esposizione dell'utente al micobatterio non tubercolare, attraverso il sistema di gestione della temperatura mirato Arctic Sun, in base all'uso del dispositivo ai sensi dell'etichettatura esistente.

Tuttavia, a titolo di precauzione aggiuntiva, Bard ha incluso un'ulteriore etichettatura di avvertenza al dispositivo al fine di ridurre il rischio potenziale di infezione causata da Micobatterio non tubercolare (NTM) escludendo l'utilizzo del dispositivo nell'ambiente di sala operatoria ove tale infezione potrebbe essere presente.

La preghiamo di ricordare che l'Autorità Competente è stata avvisata in merito alla presente Azione Correttiva di Sicurezza. Le chiediamo pertanto di osservare le istruzioni seguenti e di comunicare a Bard la Sua conformità alla presente Azione Correttiva di Sicurezza.

Azioni richieste a Lei e alla Sua Struttura Sanitaria:

1. La preghiamo altresì di distribuire il presente Avviso di Sicurezza a tutto il personale coinvolto nell'utilizzo del sistema di gestione della temperatura Arctic Sun.
2. Si accerti che il contenuto del presente Avviso di Sicurezza sul Campo sia compreso dal personale della sua struttura.
3. L'etichettatura aggiuntiva acclusa deve essere utilizzata in abbinamento al Manuale dell'operatore del sistema di gestione della temperatura Arctic Sun: *Capitolo 1, Avvertenze e precauzioni*.
4. Se ha distribuito ulteriormente questo prodotto, la preghiamo di identificare le organizzazioni interessate e di avvisarle immediatamente della presente notifica. Può includere una copia della presente lettera nella comunicazione.
5. La preghiamo di compilare il Modulo di risposta urgente allegato e di restituirlo a Bard, c.a. Dr.ssa Lia Di Paolo, tramite n.fax 06 5295852 o per posta elettronica all'indirizzo mail lia.dipaolo@crbard.com

Nota: Sebbene Bard non richieda la restituzione del prodotto interessato, è estremamente importante farci pervenire il Modulo di risposta urgente debitamente compilato nel più breve tempo possibile.

La ringraziamo per la collaborazione e per l'assistenza fornitaci nella gestione di questa azione e la preghiamo di accettare le nostre più sentite scuse per gli inconvenienti che la suddetta azione potrebbe averle causato. Nel caso avesse domande o desiderasse ricevere assistenza a riguardo, non esiti a contattare il responsabile delle vendite o il rappresentante locale del servizio di assistenza clienti Bard. Distinti saluti.

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

Bard S.r.l.

Claudio Panichelli
Amministratore Delegato
BARD Srl



RIFERIMENTO: FA2016-47

MODULO DI RISPOSTA URGENTE

Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN

Completando le seguenti informazioni lei conferma che l'azione correttiva sul campo con numero di riferimento FA2016-47 è stata ricevuta dalla sua organizzazione o struttura sanitaria e che è stata letta e compresa.

SCRIVA IN STAMPATELLO i suoi recapiti e compili il modulo per intero	
Nome	
Titolo	
Nome Account / Ospedale	
Numero di telefono di contatto	
Firmato	
Data	

Si prega di inviare il modulo compilato a:

Lia Di Paolo
Regulatory Affairs Manager
Bard Srl
Tel. 06 52493 202
Email: lia.dipaolo@crbard.com