

Spett.le
NUOVA MONDIAL SERVICES s.a.s.
Via Belluzzo, 1
00149 ROMA

Oggetto: FA2017-10

6 Aprile 2017

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
Filo per localizzazione mammaria nervato MR GHIATAS®

Gentile Cliente,

Con la presente la informiamo di un'azione correttiva sul campo avviata da Bard Peripheral Vascular, Inc. (Bard), società interamente controllata di C.R. Bard, Inc. riguardante alcuni lotti di **Filo per localizzazione mammaria nervato MR GHIATAS®**.

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Numero lotto	Data di scadenza
477201	MR WIRE GHIATAS 20G W20 N7CM	REZI0988	Agosto 2018
477201	MR WIRE GHIATAS 20G W20 N7CM	REZK0741	Ottobre 2018
479201	MR WIRE GHIATAS 20G W20 N9CM	REZL0066	Novembre 2018

Tabella 1: Codice prodotto/numeri lotto interessati

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

A seguito di reclami sul prodotto, Bard ha identificato che le combinazioni di codice prodotto/numero lotto elencati nella Tabella 1 precedente potrebbero avere un Filo per localizzazione mammaria nervato GHIATAS® non compatibile RM invece di un Filo per localizzazione mammaria nervato GHIATAS® compatibile RM. Sono interessate al presente Avviso di sicurezza sul campo soltanto le combinazioni di codice prodotto/numero lotto elencate nella Tabella 1 precedente.

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 non indicati nel presente Avviso di sicurezza sul campo, poiché di utilizzo sicuro e non interessati dal suddetto ritiro del prodotto.

Dichiarazione di rischio clinico:

In MRI, l'utilizzo di un filo per localizzazione non compatibile RM al posto di uno compatibile potrebbe creare un artefatto di imaging. Il livello più elevato di gravità che potrebbe verificarsi in conseguenza dell'artefatto associato al Filo per localizzazione mammaria nervato MR GHIATAS® si allinea al meglio a un danno di gravità moderata. Gravità moderata significa un evento che è stato segnalato o successivamente ritenuto aver causato o contribuito a una lesione che ha richiesto trattamento medico o chirurgico da parte di un professionista medico, ma che probabilmente non è associato a un deterioramento permanente di una funzione corporea o a un danno permanente alla struttura corporea.



In conseguenza al mescolamento di filo non compatibile RM e filo compatibile RM, potrebbe essere necessaria una procedura più lunga e il chirurgo potrebbe decidere di estendere l'area di escissione onde garantire la completa escissione della lesione.

Se il prodotto interessato è già stato utilizzato in sicurezza, allora non si richiedono ulteriori azioni correlate al prodotto.

L'ente competente sarà notificato della presente azione correttiva.

Nell'ambito di questa azione, vi chiediamo 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. 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 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 FA2017-10.

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

Si prega di compilare il modulo di verifica dell'efficacia qui allegato e di inviarlo via fax al numero 06 5295852. In alternativa può essere inviato via e-mail a lia.dipaolo@crbard.com.

Nota: è estremamente importante per noi ricevere queste informazioni. Se non è in grado di inviare il modulo via fax o e-mail, può contattare telefonicamente il suo centro di assistenza Bard e riferire a voce le informazioni richieste.

Appreziamo la sua collaborazione e assistenza in questa richiesta e ci scusiamo per gli inconvenienti causati. In caso di domande o assistenza, contattare il proprio agente specializzato locale oppure la Dr.ssa Lia Di Paolo al numero tel. 06 52493 202.

Cordialmente.

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

Dr. Matteo Belluscio



Amministratore Delegato
BARD Srl



STAMPARE le informazioni di contatto e riempire il modulo nella sua interezza	
Name (Nome)	
Titolo	
Nome account / ospedale	
Numero di telefono del contatto	
Data	
Firma	

Restituire il modulo completato e i prodotti in questione a
Dr.SSA LIA DI PAOLO
Responsabile Vigilanza
BARD Srl
Via Cina 444
00144 Roma