

[Nome contatto]

[Dipartimento/Titolo]

[Nome ospedale]

[Riga indirizzo 1]

[Città]

[CAP]

[Paese]

[Data]

Riferimento: FA2017-51

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO **Cateteri intermittenti – Catetere impigliato nel sigillo**

Gentile Cliente,

Con la presente desideriamo informarla che è stata avviata un'Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo da parte di Bard, riguardante lotti specifici di Rochester Medical cateteri - **Magic3®, HydroSil Gripper** e Cateteri intermittenti personali (lunghezze 16" e 10"). Il codice prodotto/numeri di lotto interessati sono elencati nell'Allegato 1 del presente Avviso di Sicurezza sul Campo.

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

Bard ha rilevato che la combinazione di codice prodotto/numero di lotto identificata nell'Allegato 1 potrebbe presentare una compromissione dell'integrità della barriera sterile laddove il catetere sia rimasto impigliato nel sigillo o sporga dal sigillo della confezione, con potenziale taglio della punta del catetere.

Sono interessate dal presente Avviso di sicurezza sul campo soltanto le combinazioni di codice prodotto/numero lotto elencate nell'Allegato 1.

Dai nostri archivi risulta che la sua struttura ha acquistato una o più unità della combinazione codice prodotto/numero lotto interessata. 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:

È ragionevole presumere che alcuni dei cateteri interessati vengano utilizzati da pazienti ignari; la massima gravità associata a questo evento avverso e risultante dall'uso del dispositivo potrebbe essere la potenziale lesione del condotto uretrale del paziente con estrema probabilità di dolore e disagio durante l'inserimento iniziale e successivo e una potenziale infezione del tratto urinario.

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

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:

1. **Non utilizzare o distribuire alcuna combinazione di codice prodotto/numero lotto indicata nell'Allegato 1.**
2. **Controllare tutti i magazzini cercando le combinazioni di codice prodotto/numero di lotto elencate nell'Allegato 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 le 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 FA2017-51.**

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, è possibile inviarlo via e-mail a lia.dipaolo@crbard.com.

Nota: è estremamente importante per noi 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.

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. In caso di ulteriori dubbi o per assistenza a questo riguardo, non esiti a contattare il responsabile delle vendite o il rappresentante del servizio di assistenza clienti Bard al numero n. 06 52493202.

Cordialmente.

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

Senior QA Specialist, EMEA



BARD S.r.l.

Via Cina, 444
00144 Roma
Tel. 06.52.493.1

Tel/fax 06 52 95 852
www.crbard.com

FA2017-51

BARD

MODULO DI VERIFICA DELL'EFFICACIA

È importante che il prodotto elencato nell'Allegato 1 del presente Avviso di Sicurezza sul Campo sia immediatamente rimosso dall'inventario ed escluso dall'utilizzo.

Si prega di completare questo modulo e 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 nell'Allegato 1 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:

Nome cliente	PO cliente	Data di spedizione effettiva	Codice prodotto	Numero lotto	Quantità ordinata	Quantità da restituire	QTA EFFETTIVA RESTITUITA (SOLO BARD)
Campo pre-compilato	Campo pre-compilato	Campo pre-compilato	Campo pre-compilato	Campo pre-compilato	Campo pre-compilato		

STAMPARE le informazioni di contatto e compilare il modulo in tutti i campi

Nome	
Titolo	
Nome cliente/ospedale	Campo pre-compilato
Numero di telefono di contatto	
Data	
Firma	

Restituire il modulo completato e i prodotti in questione a:

Lia Di Paolo

Bard Srl

Via Cina 444

00144 Roma

Tel. 06 52493202

Fax 06 5295852

Email: lia.dipaolo@crbard.com



Società con Socio Unico

P.I. 01911071007- C.F. e numero Iscrizione Registro delle Imprese di Roma 07931650589

R.E.A. 636994 Capitale Sociale € 1.047.300,00 (int. vers.)

Iscrizione Registro AEE n. IT08020000000855 – Registro Pile n. IT09060P00000139