



Roma, 30 Maggio 2019

Gentile Cliente,

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – VT-RAP-04-002

**Cateteri di emodialisi a lungo termine EQUISTREAM®,
EQUISTREAM® XK e GLIDEPATH®**

REF e numeri di lotto: vedi Appendice 1

Tipo di azione: rimozione del prodotto

All'attenzione di: personale clinico, risk manager, personale biomedico

La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono la Sua attenzione **immediata**.

Gentile cliente,

Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), una società sussidiaria interamente controllata da Becton, Dickinson and Company (BD), sta svolgendo un'azione correttiva di sicurezza per la rimozione dal mercato di specifiche combinazioni codice prodotto/numero di lotto dei cateteri di emodialisi a lungo termine EQUISTREAM®, EQUISTREAM® XK e GLIDEPATH®. In base ai nostri registri, la Sua struttura potrebbe aver ricevuto i dispositivi interessati ed elencati nell'Appendice 1.

Descrizione del problema

In base al feedback dei clienti, BD ha riscontrato che le combinazioni codice prodotto/numero di lotto elencate nell'Appendice 1 potrebbero contenere un tunnellizzatore con parte terminale in plastica incline alla rottura, come illustrato nella Figura 1 di seguito. La parte terminale funge da raccordo con il catetere, così da creare un collegamento che consenta lo scorrimento del catetere attraverso il tessuto contemporaneamente alla creazione del tunnel.



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

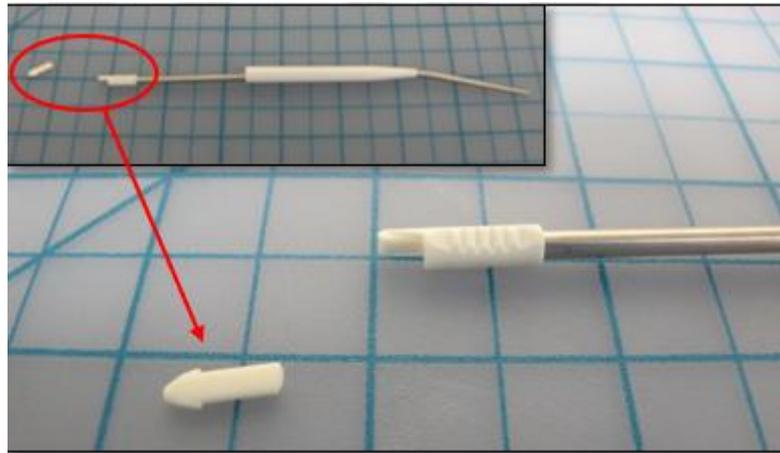


Figura 1: Parte terminale spezzata del tunnellizzatore

Rischio clinico

Gli utilizzatori sono specializzati nell'impianto dei suddetti dispositivi ed è pertanto altamente probabile che, considerato il modo in cui si romperebbero i tunnellizzatori, stando alle segnalazioni, la rottura sarebbe rilevata durante il posizionamento, con la conseguente rimozione e sostituzione con un nuovo catetere e un nuovo tunnellizzatore.

I potenziali rischi clinici in caso di rottura durante il posizionamento sono i seguenti:

- Necessità di interrompere la procedura di tunnellizzazione e di ritentare utilizzando un nuovo dispositivo.
 - Ciò comporta un allungamento dei tempi necessari alla procedura, aumentando il rischio di lesione o sanguinamento minore dei tessuti.
- Il tunnellizzatore si spezza, rilasciando residui di dimensioni ridotte e non rilevabili all'interno del lume del catetere.
 - Il catetere potrebbe risultare inutilizzabile a causa di un'occlusione del lume o di un'interruzione del flusso. Ciò comprometterebbe la capacità di effettuare la dialisi come previsto, richiedendo la rimozione e la sostituzione urgenti del catetere, affinché il paziente possa riprendere la dialisi.
- La rottura del tunnellizzatore è tale che, durante la dialisi, un residuo di dimensioni ridotte e non rilevabile viene espulso dal catetere, entrando nel sistema venoso centrale a causa dell'elevata pressione emodinamica.
 - Con molta probabilità, il componente rilasciato dopo la rottura sarà trasportato dalla circolazione polmonare, fino a insediarsi nel polmone. Ciò può causare conseguenze a lungo termine e portare a intervento medico o chirurgico.





La rimozione è limitata ai codici prodotto/numeri di lotto elencati nell'Appendice 1. Nessun'altra combinazione codice prodotto/numero di lotto è interessata.

Consigli sull'azione da intraprendere:

1. Ispezioni le scorte di magazzino, individui e metta in quarantena eventuali dispositivi inutilizzati facenti parte dei numeri di lotto interessati. Restituisca tutti i dispositivi interessati al rappresentante/distributore BD locale.
2. Qualora i dispositivi siano stati ulteriormente distribuiti, La preghiamo di identificare gli utilizzatori interessati e di informarli immediatamente del presente avviso di rimozione del prodotto.
3. Completati e firmi il modulo di risposta del cliente a pagina 4 indicando:
 - o le quantità da restituire **OPPURE**
 - o che la Sua organizzazione non ha alcuna unità interessata rimanente in magazzino
4. Faccia pervenire il modulo di risposta del cliente compilato e firmato a BARD Srl Via Cina 444- 00144 Roma, c.a. Dr.ssa Lia Di Paolo **non appena possibile e non oltre il 30 Giugno 2019.**

Referenti da contattare

In caso di domande, La preghiamo di contattare il rappresentante di BD locale o l'ufficio BD locale telefonando al numero 06 52493 202 o inviando un'e-mail all'indirizzo lia.dipaolo@crbard.com.

Confermiamo che le agenzie di regolamentazione competenti sono state informate di queste azioni.

BD si impegna per il progresso del mondo dell'assistenza sanitaria. I nostri obiettivi principali sono la sicurezza dei pazienti e degli utenti, nonché fornirLe prodotti di qualità. Ci scusiamo per il disagio che questa situazione potrebbe causarLe e La ringraziamo anticipatamente per aver aiutato BD a risolvere la questione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti.

Dr. Matteo belluscio
Amministratore Delegato
BARD Srl



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



Modulo di risposta del cliente - VT-RAP-04-002
Cateteri di emodialisi a lungo termine EQUISTREAM®,
EQUISTREAM® XK e GLIDEPATH®

REF e numeri di lotto: vedi Appendice 1

Si prega di leggere unitamente all'avviso di sicurezza VT-RAP-04-001, quindi inviare il modulo compilato e firmato non appena possibile e **non oltre il 30 giugno 2019** a BD al numero di fax/indirizzo e-mail lia.dipaolo@crbard.com, fax 06 5295852.

- **Confermo di aver letto e compreso il presente avviso e che tutte le azioni raccomandate sono state implementate come richiesto.**

Selezionare la casella appropriata

Non abbiamo in nostro possesso alcun prodotto tra quelli elencati nell'Appendice 1

OPPURE

Abbiamo in nostro possesso le seguenti unità dei prodotti interessati elencati nell'Appendice 1, le quali saranno restituite a BP (Compilare la tabella qui di seguito con il numero di lotto e il numero di unità)

Codice prodotto (REF)	Numero/i di lotto	Unità da restituire (inserire la quantità qui di seguito)

Nome del cliente/dell'organizzazione:	
Reparto (se applicabile):	
Indirizzo:	
CAP:	Città:
Referente:	
Posizione:	
Numero di telefono del referente:	Indirizzo e-mail del referente:
Firma:	Data:

Il presente modulo deve essere restituito a BD prima che quest'azione possa essere considerata chiusa per il



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



Società con Socio Unico *cliente*
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. IT080200000000855 – Registro Pile n. IT09060P00000139



Appendice 1: Codici prodotto/numeri di lotto interessati

Cateteri di emodialisi a lungo termine Equistream®	
Codice prodotto (REF)	Numero di lotto
6905190	RECX1473
6905280	RECV0679
	RECX0849
6905310	RECW0294
6903190	RECX1473
6903230	RECW2370
	RECX1115
	RECX3054
	RE CZ1124
6903270	RECW1719
	RECX1186
	RE CZ1089
6903350	RECX2700
6903420	RE CZ3013

Cateteri di emodialisi a lungo termine Equistream® XK	
Codice prodotto (REF)	Numero di lotto
6913190	RECX3802
6913230	RECX3046
	RE CZ2657
6913270	RECX0831
6913350	RECW2017
	RE CZ0630

Cateteri di emodialisi a lungo termine GlidePath®	
Codice prodotto (REF)	Numero di lotto
6393190	RECX1123
	RECX1127
	RECX1192
	RECX1196
	RECX1197
	RECX1200
6393230	RECW0391
	RE CZ0728
	RE CZ3497
6393270	RECX1117
	RECX1124
6393310	RECX1645
6393350	RECX1716
6393420	RECX0987
	RE CZ3385
6396190	RE CZ0702
6396240	RECX1717
	RECX2540
	RE CZ3464



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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. IT080200000000855 – Registro Pile n. IT09060P00000139