



27 ottobre 2019

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – VT-RAP-19-08-005**Strumento monouso per agobiopsia Bard® MaxCore®**

Numeri REF e Lot: Fare riferimento all'Allegato 1

Tipo di azione: rimozione del prodotto

All'attenzione di: personale clinico, risk manager, personale biomedicoQuesta lettera contiene importanti informazioni che richiedono un intervento **immediato**.

Gentile cliente,

Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), società sussidiaria interamente controllata da Becton, Dickinson and Company (BD) sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza per rimuovere specifici lotti dello Strumento monouso per agobiopsia Bard® MaxCore®. Le combinazioni specifiche di codice prodotto (REF)/numero di lotto interessate da tale rimozione di prodotti sono indicate nell'Allegato 1. Secondo i nostri registri di distribuzione, la Sua organizzazione ha ricevuto il prodotto interessato.

Descrizione del problema

Grazie al feedback dei clienti, è stato rilevato che le combinazioni di codice prodotto/numero di lotto elencate nell'Allegato 1 potrebbero comportare problemi di Caricamento e Attivazione. Un esempio di problema di Caricamento e Attivazione si verifica quando il dispositivo una volta caricato non si spara completamente, rendendo impossibile l'ottenimento di campioni di tessuto.

Nella maggior parte dei casi, i problemi identificati comporteranno un grado variabile di insoddisfazione dell'utente o potrebbero essere associati a una procedura prolungata o a lesioni o sanguinamento minori dei tessuti. Più frequentemente, viene usata una cannula coassiale e/o il dispositivo viene impiegato sotto guida ecografica, riducendo al minimo il rischio di danni.

La presente rimozione del prodotto è limitata ai codici prodotto/numeri di lotto elencati nell'Allegato 1. Nessun altro codice prodotto o numero di lotto è interessato.

ISO 9001
BUREAU VERITAS
CertificationSocietà 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



Consigli sulle azioni che devono essere intraprese dal cliente:

1. Ispezioni il Suo magazzino, individui e isoli le eventuali unità dei dispositivi interessati come elencato nell'Allegato
2. Qualora abbia ulteriormente distribuito i prodotti, identifichi le strutture e le informi immediatamente del presente richiamo del prodotto, invitandole a restituire i prodotti interessati alla Sua struttura.
3. Completate il modulo di risposta del cliente a pagina 3 indicando:
 - o le quantità restituite **OPPURE**
 - o che la Sua organizzazione non ha alcuna unità interessata rimanente in magazzino.
4. Restituisca il modulo di risposta del cliente compilato all'indirizzo lia.dipaolo@crbard.com non appena possibile e non oltre il 29 novembre 2019.

Contattare la persona di riferimento

In caso di domande, La preghiamo di contattare il rappresentante BD locale o l'ufficio BD locale telefonando al numero 06 524 93 202 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 fornire ai nostri clienti prodotti di qualità. Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati e La ringraziamo anticipatamente per aver aiutato BD a risolvere la questione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti,

Dr. Giorgio Benigni
Country Business Leader
Bard Srl



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. IT08020000000855 – Registro Pile n. IT09060P00000139



Modulo di risposta del cliente - VT-RAP-19-08-005

Strumento monouso per agobiopsia Bard® MaxCore®

Numeri REF e Lot: Fare riferimento all'Allegato 1

Leggere insieme all'Avviso di sicurezza VT-RAP-19-08-005 e restituire il modulo compilato e firmato il prima possibile o **entro il 29 novembre 2019** a lia.dipaolo@crbard.com, fax n. 05 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'Allegato 1. *(Compilare la tabella seguente con le proprie informazioni di contatto e restituire all'indirizzo e-mail indicato sopra)*

OPPURE

Abbiamo in nostro possesso unità dei prodotti interessati elencate nell'Allegato 1 e confermo che tali unità sono state restituite *(Compilare l'Allegato 1 con le quantità di unità restituite. Quindi, compilare la tabella seguente con le proprie informazioni di contatto e restituire entrambi i documenti all'indirizzo e-mail indicato sopra)*

Nome del cliente/dell'organizzazione:	
Reparto (se applicabile):	
Indirizzo:	
CAP:	Città:
Referente:	
Titolo professionale:	
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 Suo account.



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. IT08020000000855 - Registro Pile n. IT09060P00000139

Bard Srl

Via Cina, 444 | Roma, 00144
t. 06.52.493.1 | f. 06.52.95.852

bd.com crbard.com



has joined BD

Allegato 1: combinazioni di codice prodotto / numero di lotto interessate

REF	LOT	Quantità restituita	REF	LOT	Quantità restituita	REF	LOT	Quantità restituita
MC1410	RECN0753		MC1810	REDQ2499		MC1820	REDP0048	
MC1410	REDR1996		MC1810	REDQ2502		MC1820	REDP1474	
MC1410	REDS0461		MC1810	REDR0676		MC1820	REDP1482	
MC1416	RECP1763		MC1810	REDR1998		MC1820	REDP2160	
MC1610	RECN0756		MC1810	REDS0469		MC1820	REDP3392	
MC1610	RECN1632		MC1810	REDS1610		MC1820	REDP4638	
MC1610	REDN2403		MC1810	REDU2476		MC1820	REDP5040	
MC1610	REDN2448		MC1816	RECZ2179		MC1820	REDP5041	
MC1610	REDP0046		MC1816	RECZ3084		MC1820	REDQ0849	
MC1610	REDQ2463		MC1816	RECZ3178		MC1820	REDQ2461	
MC1610	REDR1997		MC1816	REDN2401		MC1820	REDQ2503	
MC1610	REDS1470		MC1816	REDQ0848		MC1820	REDQ4101	
MC1610	REDS2663		MC1816	REDR0747		MC1820	REDR0677	
MC1610	REDS4214		MC1816	REDR3627		MC1820	REDR2041	
MC1610	REDT1884		MC1816	REDS0421		MC1820	REDR2969	
MC1610	REDT4419		MC1820	RECN0654		MC1820	REDR3028	
MC1616	RECN2119		MC1820	RECN0760		MC1820	REDR3628	
MC1616	RECP2400		MC1820	RECN1633		MC1820	REDR3629	
MC1616	REDN2402		MC1820	RECN1634		MC1820	REDR3690	
MC1616	REDN2447		MC1820	RECN2091		MC1820	REDS0470	
MC1616	REDN3457		MC1820	RECN2120		MC1820	REDS1485	
MC1616	REDP0085		MC1820	RECP1251		MC1820	REDS1612	
MC1616	REDQ2460		MC1820	RECP1252		MC1820	REDS2666	



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. IT08020000000855 - Registro Pile n. IT09060P00000139

Advancing the world of health

Bard Srl

Via Cina, 444 | Roma, 00144
t. 06.52.493.1 | f. 06.52.95.852

bd.com crbard.com



MC1616	REDQ4100			MC1820	RECP1765			MC1820	REDS3752	
MC1616	REDR0746			MC1820	RECQ0331			MC1820	REDS3866	
MC1616	REDS0420			MC1820	RECQ0592			MC1820	REDS4216	
MC1616	REDS2594			MC1820	RECQ1651			MC1820	REDT0927	
MC1616	REDS2595			MC1820	RECQ1997			MC1820	REDT1881	
MC1616	REDS2664			MC1820	RECZ3012			MC1820	REDT3045	
MC1616	REDS3750			MC1820	RECZ3015			MC1820	REDT4421	
MC1616	REDT0879			MC1820	RECZ3114			MC1820	REDU0931	
MC1616	REDU3571			MC1820	RECZ3132			MC1825	RECN1140	
MC1810	RECN2069			MC1820	RECZ3167			MC1825	RECN1804	
MC1810	REDN0266			MC1820	RECZ3176			MC1825	RECP0227	
MC1810	REDN3443			MC1820	REDN0295			MC1825	REDN1614	
MC1810	REDP2162			MC1820	REDN1613			MC1825	REDN2444	
MC1810	REDP3393			MC1820	REDN2400			MC1825	REDN3461	
MC1810	REDP4637			MC1820	REDN2445			MC1825	REDQ2498	
MC1810	REDQ0871			MC1820	REDN3423			MC1825	REDQ2976	



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. IT08020000000855 – Registro Pile n. IT09060P00000139

Advancing the world of health