

09 October 2013

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

NOME COMMERCIALE DEI PRODOTTI COINVOLTI:				Kit per accesso arterioso transradiale
TIPO DI AZIONE:				Richiamo dal Mercato
RIFERIMENTO ARROW :				EV1308-082
Numero di codice				Numero di lotto
AA-10407-1	AA-10411-1	AA-10507-1	AA-10511-1	Vedere allegato 1
AA-10524-1	AA-10607-1	AA-10611-1	AA-10624-1	
AA-15511-3	AA-15511-S	AA-15611-3	AA-15611-S	

Gentile Cliente,

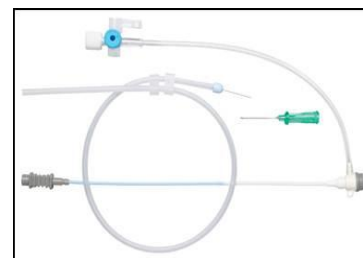
1. Dettagli dei dispositivi interessati

Arrow International Inc. ("Arrow"), ha iniziato un' azione correttiva di campo, volontaria, per i prodotti di cui sopra.

2. Descrizione del problema

Arrow sta richiamando i prodotti elencati nell'Appendice 1, per il rischio che gli aghi introduttore contenuti nei kit siano parzialmente o totalmente occlusi.

Se un ago occluso viene utilizzato in un paziente, vi è il rischio di un ritardo nel trattamento e/o di un evento avverso che richieda intervento medico."



3. ISTRUZIONI PER L'AZIONE CORRETTIVA

INTERVENTI DA ADOTTARE DAL PERSONALE MEDICO

- Controllare i prodotti a magazzino interessati dal presente avviso di sicurezza. Gli operatori devono cessarne l'utilizzo e la distribuzione e metterli immediatamente in quarantena.
- Se non ci sono scorte dei prodotti appartenenti ai numeri di lotto interessati, barrare l'apposita casella nel "modulo di notifica dell'azione correttiva" (Allegato 2) e inviare il modulo al numero di fax in esso indicato.
- Se ci sono scorte dei prodotti appartenenti ai numeri di lotto interessati, barrare l'apposita casella nel "modulo di notifica dell'azione correttiva" (Allegato 2), prendere contatto con il Servizio Clienti al numero di telefono indicato al punto 6 di questa comunicazione e riportare sul modulo di notifica dell'azione correttiva il numero di reso che vi verrà assegnato.
- Completare l'Allegato 2 per tutti i prodotti in vostro possesso e inviarlo al seguente numero di fax: **0362 573012** o consegnare una copia al vostro agente locale.
- Teleflex o il vostro rivenditore, emetteranno una Nota di Credito dopo il ricevimento dei prodotti resi.

ISTRUZIONI PER I DISTRIBUTORI DEI PRODOTTI INTERESSATI

1. Se siete un distributore, inviate una copia di quest'avviso di sicurezza a tutta la clientela che ha ricevuto i prodotti appartenenti ai numeri di lotto interessati. Ai vostri clienti è richiesta la compilazione del "modulo di notifica dell'azione correttiva" (Allegato 2) e la sua restituzione a voi.
2. Come distributore, vi è chiesto di dimostrare a Teleflex di aver preso contatto con tutti i clienti che hanno ricevuto i prodotti interessati dal presente avviso. Al termine inviare un unico modulo riepilogativo, completo in tutte le sue parti, al numero di FAX **0362 573012**
3. Tutte le autorità di competenza nei paesi dell'Area Economica Europea, della Svizzera (EEA/CH) e della Turchia, saranno avvisate direttamente da Teleflex.
4. I distributori che hanno la responsabilità di riferire alle autorità competenti, all'interno o all'esterno dei paesi dell'Area Economica Europea, della Svizzera e della Turchia (EEA/CH/TK), provvedano in tal senso. Per cortesia inviate copia delle comunicazioni alla Teleflex

4. Arrow International Inc. ("Arrow")

Arrow avviserà i clienti, i suoi dipendenti e distributori interessati, in merito a questa Azione Correttiva.

5. Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza

Quest'Avviso di Sicurezza va inoltrato a tutti i dipendenti che abbiano necessità di esserne informati, all'interno della propria o di qualsiasi altra organizzazione che abbia ricevuto i prodotti coinvolti; tenendo conto anche degli utilizzatori finali, del personale medico e paramedico, dei responsabili della vigilanza e dei centri distribuzione/magazzini.

Mantenete l'attenzione su quest'azione correttiva fino al termine di tutte le procedure richieste

6. Riferimenti da contattare

Servizio Clienti per concordare il reso:

Livia Leone

Telefono: 0362 5890208

FAX: 0362 573012

E-mail: livia.leone@teleflex.com

Informazioni tecniche sul prodotto:

Sergio Del Rosso

Telefono: 03625890278

Email: sergio.delrosso@teleflex.com

Arrow si impegna a fornire prodotti sicuri, efficaci e di alta qualità. L'azienda esprime le più sentite scuse per gli eventuali disturbi arrecati ai clienti. Per qualsiasi altra informazione contattare il Servizio Clienti ai numeri sopra indicati

Per conto e nome di Arrow International, Inc.,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty

Senior Director, QA

Allegato 1

Codice #	Lotto #	Codice #	Lotto #	Codice #	Lotto #	Codice #	Lotto #	Lotto #
AA-10407-1	RF1093923	AA-15511-S	RF0021262	AA-15511-S	RF8097142	AA-15611-S	RF1070730	RF9014646
	RF2056874		RF0022395		RF8109405		RF1071062	RF9027938
	RF2057003		RF0033719		RF8119837		RF1071206	RF9030870
	RF2072322		RF0046459		RF8122732		RF1071757	RF9056723
AA-10411-1	RV2096427		RF0059652		RF9014645		RF1082042	RF9069105
AA-10507-1	RF1093924		RF0062416		RF9027936		RF1082374	RF9070830
	RF2071408		RF0087577		RF9030868		RF1082709	RF9085114
	RF2071428		RF0088503		RF9043881		RF1082956	RF9085720
	RF2082733		RF0091088		RF9057834		RF1093937	RF9086531
	RF2083221		RF0092144		RF9073033		RF1094515	RF9100255
	RF2083578		RF0104465		RF9085142		RF1105690	RF9112368
	RF2107659		RF0115903		RF9101704		RF1105980	RF9114142
	RF2108238		RF0117682		RF9109533		RF1117682	RF9127372
	RF2110742		RF1011172		RF9114143		RF1128383	RV0018374
	RV2069822		RF1019756	RF9127374	RF2010467	RV0018375		
AA-10511-1	RF1093925		RF1022056	RF2108243	RF2010868	RV0018376		
	RF2071407		RF1035112	RV2095276	RF2019197	RV0018927		
	RF2072700		RF1045951	RV2096130	RF2019759			
	RF2083574		RF1057481	RF0018142	RF2021612			
	RF2095165		RF1060013	RF0021263	RF2022115			
	RF2108519		RF1069507	RF0022652	RF2022510			
RV2069824	RF1070880		RF0046461	RF2033301				
AA-10524-1	RF2108830		RF1071354	RF0048269	RF2033811			
	RV2096435		RF1071798	RF0062419	RF2044703			
AA-10607-1	RF2071409	RF1082959	RF0087575	RF2045176				
	RF2082876	RF1083632	RF0087845	RF2045513				
	RF2083917	RF1093936	RF0089041	RF2046241				
	RF2107371	RF1094910	RF0092014	RF2056688				
	RF2111224	RF1105983	RF0104466	RF2057702				
	RV2069823	RF1106517	RF0115587	RF2058443				
AA-10611-1	RF2071405	RF2010359	RF0117454	RF2058727				
	RF2083576	RF2010675	RF0129193	RF2060013				
	RF2084732	RF2019230	RF1010343	RF2060748				
	RF2096244	RF2021565	RF1011171	RF2069110				
	RF2096785	RF2033341	RF1023132	RF2071228				
	RF2109094	RF2044756	RF1033969	RF2072265				
	RF3013490	RF2045508	RF1034279	RF2083790				
	RV2069826	RF2071172	RF1035009	RF2084674				
AA-10624-1	RF2071406	RF2071836	RF1045491	RF8095420				
	RF2083454	RF2072114	RF1046643	RF8096588				
	RF2083577	RF2083300	RF1046962	RF8097143				
	RV2069827	RF2084734	RF1060349	RF8108474				
AA-15511-3	RF2107374	RF2108240	RF1068720	RF8110519				
	RF2108239	RF2119659	RF1069509	RF8111258				
	RV2095275	RF8095418	RF1069978	RF8119838				
	RV2096154	RF8095817	RF1070556	RF8122734				