

Arrow International Inc. ("Arrow")
 c/o Teleflex,
 IDA Business & Technology Park
 Dublin Road, Athlone
 Co. Westmeath, Irlanda

URGENTE NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

Nome commerciale del prodotto interessato:	Kit catetere con palloncino intra aortico ARROW® FiberOptix™	
Tipo di azione:	Richiamo in fabbrica	
N. di riferimento Arrow:	EV1501-085	
Codice prodotto:	Lotto	
IAB-05840-LWS	18F14M0001	

Egregio cliente,

1. Dettagli dei dispositivi interessati

Arrow International, Inc. ("Arrow") ha avviato un'azione correttiva volontaria per i prodotti sopra elencati.

2. Descrizione del problema

Arrow sta richiamando il prodotto sopra indicato a causa di etichette del prodotto non coerenti. Come illustrato nella figura, l'etichetta della confezione esterna del prodotto identifica erroneamente il prodotto finito come "FiberOptix Flex IAB 7.5Fr" (cerchiato in rosso) invece di utilizzare la dicitura corretta "FiberOptix IAB 8Fr" in base al codice/N. di riferimento prodotto IAB-05840-LWS. Tutte le altre etichette del prodotto indicano la misura corretta e il prodotto incluso nella confezione è il catetere FiberOptix IAB 8Fr.



È improbabile che l'etichetta errata della confezione esterna sia causa di lesioni al paziente in quanto tutte le etichette interne, incluse quelle dei blister e dei fogli informativi identificano correttamente lo IAB come catetere IAB- 05840-LWS, 8 Fr 40 cc. Tutti i componenti del kit sono corretti per questo catetere IAB. Il rischio più prevedibile è un breve ritardo nel trattamento dovuto alla conferma del tipo di prodotto.

Arrow sta richiamando questo lotto nello sforzo di offrire ai nostri clienti e ai loro pazienti prodotti della migliore qualità possibile.

3. ISTRUZIONI AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA:

CONSIGLI PER IL PERSONALE MEDICO SULLE AZIONI DA INTRAPRENDERE

1. Richiediamo di controllare la disponibilità in inventario del prodotto compreso nell'ambito della presente azione di sicurezza. Gli utenti devono interrompere l'uso e la distribuzione dei prodotti compresi nel lotto interessato e accantonarli immediatamente.
2. Se non si dispone di magazzino i dispositivi interessati da questa azione di cui al precedente tabella contrassegnare la casella sul modulo di conferma (allegato 1) e restituire il modulo al numero di fax o e-mail all'indirizzo indicato.

3. Se si dispone di magazzino dei prodotti interessati, contrassegnare la casella sul modulo di conferma (allegato 1). Contattare il servizio clienti chiamando il numero di telefono indicato nella sezione 6, che rilascerà un numero di reso. Scrivere questo numero di reso nel relativo campo nel modulo di conferma.
4. Completare l'Allegato 1 per tutti i prodotti in vostro possesso e sotto controllo. Restituire immediatamente il modulo al numero di fax sotto indicato o fornire una copia completa al rappresentante di zona.
5. Arrow (o il vostro rivenditore locale) emetterà una nota di credito al momento del ricevimento del prodotto interessato restituito.

ISTRUZIONI PER I DISTRIBUTORI DEL PRODOTTO INTERESSATO

1. Se siete distributori, diramare questa nota di sicurezza a tutti i clienti che hanno ricevuto il prodotto interessato da questa azione. Il cliente dovrà quindi compilare il modulo di conferma e restituirlo a voi.
2. In qualità di distributori siete tenuti a confermare ad Arrow di aver completato l'attività di cui sopra. Al termine delle vostre azioni, inoltrare al numero di fax sotto indicato il modulo di conferma compilato.
3. Siate consapevoli che tutte le autorità competenti degli Stati membri dell'Area Economica Europea/Svizzera (SEE/CH) e Turchia, in cui ARROW distribuisce direttamente saranno avvisate tramite Arrow.
4. Se siete distributori e/o avete una responsabilità di reporting all'interno o all'esterno della zona SEE/CH/TK, avvisate di questa azione l'Autorità locale competente. Inoltrare la notifica e tutte le comunicazioni con l'autorità locale competente a Arrow.

4. Arrow International Inc. ("Arrow")

Arrow informa tutti i clienti, i dipendenti di Arrow e i distributori di quest'azione.

5. Trasmissione di questa nota informativa di sicurezza

Questo avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno dell'azienda o a qualsiasi azienda in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. Considerare gli utenti finali, i medici, i gestori del rischio, i centri della catena di fornitura/distribuzione ecc. nella circolazione del presente avviso.

Tenere alta l'attenzione sul presente avviso finché non sono state completate tutte le operazioni necessarie nella vostra azienda.

6. Contattare il referente

In caso di ulteriori informazioni o di assistenza su questa questione, contattare:

Referente: Silvia Consonni
FAX: 0362573012

Telefono: 03625890214

Arrow è impegnata a fornire prodotti di elevata qualità, sicuri ed efficaci. Ci scusiamo sinceramente per eventuali inconvenienti che questa azione potrebbe provocare al vostro operato. In caso di ulteriori domande, contattare il proprio rappresentante di zona o il servizio di assistenza clienti.

Per conto di Arrow International, Inc.

Karen Boylan

Karen Boylan
VP QA & RA, Global

Allegato 1

Cliente N. : _____

AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA

Rif. Teleflex EV1501-085

Modulo di conferma

ATTENZIONE URGENTE

Restituire immediatamente a:

FAX: 0362573012

Spuntare la casella pertinente:

<input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione della presente azione correttiva e che le azioni indicate sono state completate. Confermiamo inoltre che il nostro inventario NON include i prodotti interessati da questa azione.	<input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione della presente azione correttiva e che le azioni indicate sono state completate. Confermiamo inoltre che il nostro inventario INCLUDE prodotti interessati da questa azione. L'uso e l'ulteriore distribuzione dei prodotti interessati è stato interrotto. Tutti i prodotti vengono messi in attesa e la quantità indicata qui di seguito verrà restituita.
<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;"> Autorizzazione alla restituzione (RAN) N. _____ </div>	

Indicare CHIARAMENTE le informazioni necessarie per il reso:

Nome dei prodotti interessati:	Kit catetere con palloncino intra aortico ARROW® FiberOptix™	
Codice prodotto	Numero di lotto	Quantità (resa)
IAB-05840-LWS	18F14M0001	

Istruzioni per il reso:

- Etichettare i prodotti resi come "Resi per azione di sicurezza".
 - Includere una copia di questo modulo (incluso numero RAN) con i prodotti resi.
- I resi senza TUTTA la documentazione necessaria NON POTRANNO essere accettati.

Nome istituzione - (Ospedale, Centro sanitario, ecc.)	
Indirizzo dell'istituzione:	Indirizzo e-mail:
	Numero di telefono:
Modulo completato da:	
Nome in stampatello:	Timbro istituzione:
Firma:	
Data:	