

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

28 settembre 2015

URGENTE NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

Tipo di azione:				Nota informativa			
Riferimento Teleflex:				TG3600006/EIF			
Catetere centrale ad inserimento periferico (PICC) per utilizzo con infusori ad alta pressione Arrow® - 4FR							
Codici dei prodotti interessati						Numero di lotto	
ASK-04041-AC	CH-04041-HMA	EU-25041-HPMSB	PR-04041-HPX	Riferimento Appendice 1			
ASK-05041-CHC2	EU-04041-HP	EU-25041-IR	PR-05041-HP				
ASK-05041-LM4	EU-04041-HPMSB	EU-25541-HP	PR-05041-HPX				
ASK-05041-QV	EU-05041-HPMSB	EU-25541-HPMSB	PR-05541-HPX				
ASK-05541-MS3	EU-05541-HP	EU-25541-IR	UK-04041-RDE1				
CA-05041-HP	EU-05541-HPMSB	FR-04041	UK-04041-THT				
CA-05041-HPX	EU-24041-HP	FR-04041-CF	UK-05041-HPMIN				
CDC-04041-HPK1A	EU-24041-HPMSB	FR-05041	UK-05041-MSB				
CDC-05041-HPK1A	EU-24041-IR	FR-05041-CF	UK-05041-RDE1				
CDC-05541-HPK1A	EU-25041-HP	FR-05541-CF	UK-05041-THT				

Egregio cliente,

È opportuno ricordare che Arrow International, Inc. ("Arrow") ha avviato una procedura informativa per i codici di prodotto sopra elencati.

Descrizione del problema

Arrow International, Inc. ("Arrow") (qui di seguito denominato "Arrow") desidera informare i propri clienti che hanno ricevuto i prodotti sopraindicati dell'esistenza di un'imprecisione nell'etichettatura delle Istruzioni per l'uso (IFU) e della scheda del paziente. Le istruzioni per l'uso e la scheda del paziente contenute all'interno della questi prodotti indicano che il PICC è in grado di sopportare fino a un massimo di dieci (10) iniezioni ad alta pressione, tuttavia, il PICC è stato testato solo per sopportare cinque (5) iniezioni ad alta pressione.

Questo problema di etichettatura non dovrebbe influire sull'uso del prodotto in quanto l'utilizzo clinico tipico dei PICC per utilizzo con infusori ad alta pressione non avrebbe comportato più di cinque (5) iniezioni ad alta pressione a causa della possibilità di complicanze per il paziente derivanti dall'uso ripetuto dei mezzi di contrasto.

Nonostante sia improbabile che i PICC vengano utilizzati per più di cinque (5) iniezioni ad alta pressione, esiste il rischio di rottura durante le iniezioni da 6 a 10. La rottura del catetere può causare embolia del catetere o embolia gassosa, sanguinamento o trattamento inefficace e può richiedere la necessità di intervento radiologico o chirurgico. Non sono stati ricevuti reclami dei clienti per questo problema.

Istruzioni per l'uso: **Non superare le cinque (5) iniezioni**

ISTRUZIONI AZIONE CORRETTIVA NOTA INFORMATIVA**Consigli per l'istituto sanitario e il personale medico sulle azioni da intraprendere**

I nostri dati indicano che la struttura ha ricevuto il prodotto oggetto della presente comunicazione. Si prega di fornire la presente nota informativa a tutti coloro che è opportuno ne siano a conoscenza all'interno dell'organizzazione. Nella distribuzione dell'avviso, considerare medici, responsabili della gestione dei rischi, catena di fornitura/centri di distribuzione, ecc. Non sono richieste ulteriori azioni.

Contattare il referente

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

Assistenza clienti**Referente:** Giovanni Cordone**Telefono:** 0362 5890252**e-mail:** giovanni.cordone@teleflex.com**Servizio Clienti:** Silvia Consonni **Telefono:** 0362 5890214**e-mail:** silvia.consonni@teleflex.com

Arrow è impegnata a fornire prodotti di alta qualità, sicuri e efficaci. Ci scusiamo per eventuali inconvenienti causati. In caso di ulteriori domande si prega di contattare l'assistenza clienti o il proprio rappresentante di vendita.

Per conto di Arrow International, Inc.

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty – Sr. Director QA

Appendix 1 - Page 1 of 2

Material	Batch No.	Material	Batch No.	Material	Batch No.	Material	Batch No.	
ASK-05041-CHC2	23F14F1422	CDC-05041-HPK1A	23F15C0303	EU-04041-HPMSB	23F14A1241	EU-05541-HP	71F15B0638	
	23F14H0964		23F15D0832		23F14C0576		71F15C1137	
	23F15A0584		23F15F0147		23F14F0115		71F15D0272	
	23F15E0620		23F14F1505		23F14G1130		71F15D1059	
ASK-05041-LM4	23F13K0761		23F14H0328		23F13J1118		ZF3052569	
	23F14A1352		23F14K1025		23F13K1065	EU-05541-HPMSB	23F14B1013	
	23F14F0370		23F15B0400		23F14A1240		23F14D0217	
	23F14H0848		23F15C1553		23F14C0575		23F14D1125	
	23F14L0090		23F15F0151		23F14D0713	EU-24041-HP	71F15D1630	
	23F15C2435		71F14K1846		23F15D1021		71F15F1435	
ASK-05041-QV	23F14H0193	CH-04041-HMA	71F13J1293	EU-05541-HP	EU-24041-HPMSB	71F14H1167		
ASK-05541-MS3	23F15C1236		71F14L0736			71F13K1289	71F14J1734	
CA-05041-HP	23F14B0844	71F15B1940	71F13M0785			71F14A1326	71F14M0143	
	23F14E1093	71F13L0510	71F14A1536			71F14B0312	71F15B0224	
	23F14J0415	71F13M1092	71F14B1735			71F14B0879	71F15B0996	
	23F14K1361	71F14A1536	71F14C0247			71F14E1533	71F15C0128	
	23F14L0810	71F14B1735	71F14E2029			71F14E1967	71F15C1592	
	23F14M0484	71F14C0247	71F14F1289			71F14E1290	71F15D0578	
CA-05041-HPX	23F14L0187	71F14F1289	71F14F1290			71F14F1358	71F15D1983	
	23F15D0881	71F14J1087	71F14F1358			71F14G0365	71F15E1582	
	23F15F0752	71F14K0081	71F14H0351			71F14H0351	71F15F1737	
CDC-04041-HPK1A	23F14C0640	71F14K0628	71F14H0947			71F14H0947	EU-24041-IR	71F15E1216
	23F14C1096	71F14L0323	71F14H1396			71F14H1396	EU-25041-HP	71F15D1909
	23F14F1497	71F14L0762	71F14J0869			71F14J0869	EU-25041-HPMSB	71F14H1165
	23F14H1112	71F14M0678	71F14K0082			71F14K0082		71F14J1735
	23F15A1857	71F15A0395	71F14K0622	71F14K0622	71F15A0163			
	23F15D0830	71F15B0648	71F14K1332	71F14K1332	71F15B0228			
CDC-05041-HPK1A	23F14C0643	71F15C0214	71F14M0141	71F14M0141	71F15C0215			
	23F14F1504	71F15D0053	71F15A0152	71F15A0152	71F15C0812			
	23F14J0221	71F15D0234	71F15A1289	71F15A1289	71F15D0222			
	23F14J1513	71F15D1075	71F15A1984	71F15A1984	71F15D0682			
	23F14L1144	EU-04041-HPMSB	23F13K1064		71F15D1717			

Appendix 1 - Page 2 of 2

Material	Batch No.	Material	Batch No.	Material	Batch No.	Material	Batch No.
EU-25041-HPMSB	71F15F1736	FR-04041-CF	71F15B1938	PR-05041-HP	23F13J1010	UK-04041-THT	71F15D1722
EU-25041-IR	71F15E1217		71F15D0235		23F14B0822	UK-05041-HPMIN	71F13L0390
	71F15F1863		71F15D1077		23F14E0751		71F13L1104
	71F15E1185		71F15F1185		23F14G1210		71F14A0047
	71F15F1310		71R15E0455		23F14H1536		71F14A1957
	71F15F1436	FR-05041	23F14K0462		71F14C0588		
	71F15F2106	71F14K1571	23F14K1394		71F14C1362		
EU-25541-HPMSB	71F14H0441	FR-05041-CF	71F13K1107		23F14M0574		71F14G0670
	71F14L0582		71F14A0150		23F14A1940		71F14K0409
	71F14M0144		71F14E2043		23F15A0633		71F14K1035
	71F14M0820		71F14F1786	23F15A1295	71F14L1351		
	71F15A0123		71F14F1844	23F15B0293	UK-05041-MSB	71F14L1201	
	71F15A1661		71F14G1690	23F15B1878		71F14M0821	
	71F15B1011		71F14K0639	23F15C1091		71F15B0782	
	71F15C1593		71F14L0577	23F15D0167	71F15F1735		
	71F15E0165		71F14L1347	23F15D1561	UK-05041-RDE1	71F15C0829	
	71F15F1731		71F15A1302	23F15E1682		71F15D0583	
EU-25541-IR	71F15E1220	71F15B0662	23F15F0261	UK-05041-THT	71F14B0311		
FR-04041	71F14K1569	71F15B1937	23F14B1161		71F14D1628		
	71F15D0052	71F15D0681	23F14E0173		71F14E1530		
FR-04041-CF	71F13L0991	71F15E1403	23F14E0655		23F14H1433	71F14H0659	
	71F13M0627	FR-05541-CF	23F14H1433		23F14H1433	71F14J1738	
	71F13M1110		71F14B1741		23F15B2204	71F14L0743	
	71F14A0698		71F14E0087		23F15F1564	71F14M0328	
	71F14C0579		71F14E2044		PR-05541-HPX	71F15A0161	
	71F14D0710		71F14F1785		UK-04041-RDE1		
	71F14F1217		71F14J1860		UK-04041-THT	71F15D0580	
	71F14H0374		71F15A0300	71F15D1773			
	71F14J1086		71F15C2011	71F13L0902			
	71F14K1198		71F15E1405	71F14C1183			
	71F14L1345		PR-04041-HPX	23F14E0187	71F14E1122		
	71F15A1660	PR-05041-HP	23F13H0876	71F14K1663			
			23F13J0221	71F14L0428			
				71F15A0864			