

**Urgente Avviso di Sicurezza**

Nome del prodotto: Ago per fistola A.V. per Emodialisi

Data FSCA: 17 novembre 2015

Tipologia di azione: Restituzione del Dispositivo Medico al fornitore

FSCA/FSN NR.: 1511-2

Attenzione:

Distributori Europei ed Utilizzatori

Dettagli sui dispositivi coinvolti:

Nome del prodotto: Ago per fistola A.V. per Emodialisi

Lista dei lotti coinvolti:

Codice Prodotto	Lotto Nr.
AVFE1625CPLFG	140616I2
AVF1525CLFG	140714I6, 141212I4
AVF1525CPLFG	141112I1
AVF1625CLFG	140616I1 , 140813I6 , 140912I3 , 141112I2 , 150131I18 , 150313I7
AVFE1525CLFG	140813I4
AVFE1525CPLFG	140714I4 , 140813I5 , 141014I4 , 150128I8 , 150224I8
AVFE1725CPLFG	150216I1

Descrizione del problema:

KAWASUMI LABORATORIES, INC., sta volontariamente richiamando il presente prodotto perché alcuni medici hanno riportato che, nel tentativo di estrarre l'ago dopo il completamento del trattamento dialitico, la cannula dell'ago si è separata dal corpo dell'ago rimanendo posizionata nella vena del paziente.

La nostra investigazione sui campioni restituiti ha indicato che il prodotto aveva insufficiente colla (adesiva) applicata sul corpo dell'ago. Esiste la possibilità che, in uno dei siti di produzione, per un certo periodo, codesti AVF con insufficiente colla non siano stati rimossi durante il processo di fabbricazione.

Al momento, non vi è stata alcuna conseguenza per la salute poiché i clinici hanno adottato adeguate misure mediche in seguito a tale evento. Tuttavia, malgrado la possibilità che tale evento si presenti sia estremamente bassa, in un utilizzo continuato, ci potrebbe essere la possibilità che si verifichi una perdita ematica. In tale contesto, KAWASUMI LABORATORIES, INC., sta volontariamente richiamando questo prodotto.

Distribuzione del presente Avviso di Sicurezza:

Vi preghiamo assicurarvi che il presente avviso sia stato distribuito a tutti coloro i quali, all'interno della vostra organizzazione, debbano venirne a conoscenza e a tutte quelle organizzazioni alle quali il dispositivo potenzialmente interessato è stato distribuito. (ove applicabile)

Pregasi trasmettere questo avviso anche alle altre organizzazioni potenzialmente interessate a questa azione (ove applicabile)

Pregasi tenere alta la vigilanza su questo avviso e sulle azioni che ne conseguono per un periodo di tempo adeguato affinché venga assicurata l'efficacia dell'azione correttiva. (ove applicabile)

Abbiamo provveduto ad informare il Ministero della Salute sulla presente FSCA.

Avviso sulle misure che devono essere adottate dai distributori/utilizzatori :

1. Non utilizzare questi numeri di lotto.
2. Verificare le vostre giacenze e porre in quarantena qualsiasi dispositivo potenzialmente interessato sopra elencato ed informare il vostro fornitore oppure Asahi Kasei Medical Europe GmbH.
3. Pregasi utilizzare la lettera di Conferma Richiamo per confermare la ricezione del presente Avviso di Sicurezza, di aver informato tutte le persone essenziali nella vostra organizzazione circa il presente avviso, nonché di aver informato tutti i vostri clienti od altri enti che hanno ricevuto da voi i prodotti coinvolti
4. Sarà organizzata da parte nostra la rimozione dei prodotti in quarantena.
5. Circa i dettagli di tale procedura di richiamo, sarete contattati da noi o dai ns. partners.

Ci scusiamo sentitamente per il disagio causato dal presente avviso.

Contact reference person:

Per qualsiasi informazione pregasi contattare il vostro fornitore oppure:

Asahi Kasei Medical Europe GmbH

Herriotstraße.01

60528 Frankfurt am Main

Germania

Tel: +49-(0)69-66371-500



Yoshihiro Shin,

General Manager, Product Safety Control Division

KAWASUMI LABORATORIES, INC,

Confermiamo altresì di aver organizzato la quarantena dei prodotti interessati e comunicato i dettagli dell'inventario di questi prodotti al nostro fornitore.

Nome fornitore: _____

Indirizzo: _____

Nome del referente: _____

Nr telefono: _____

E-mail: _____

Nome dell'ospedale/organizzazione : _____

Indirizzo: _____

Reparto: _____

Nome del referente: _____

Nr telefono: _____

E-mail: _____

Data e firma: _____

Pregasi compilare il presente modulo ed inviarlo via fax o mail al vostro fornitore:

Fax: _____

E-mail/PEC: _____