

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

26 ottobre 2015

## URGENTE NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

<b>Nome commerciale del prodotto interessato:</b>		Kit PICC ARROW® International con componente GLIDETHRU®		
<b>Tipo di azione:</b>		Richiamo in fabbrica		
<b>N. di riferimento Arrow:</b>		TG3600013/EIF		
Codici prodotto				
ASK-4552-RWJ3	CDC-35052-VPS	CDC-44052-HPK1A	EU-25041-HPMSB	UK-00420-RCHT
AU-00420-MAJO	CDC-35063-HPK1A	CDC-44063-HPK1A	EU-25052-HPMSB	UK-00420-THT
CDA-45041-HPK1A	CDC-35541-HPK1A	CDC-45052-HPK1A	EU-25063-HPMSB	UK-04041-RDEH
CDA-45052-HPK1A	CDC-35541-SVPS1	CDC-45063-HPK1A	EU-25541-HPMSB	UK-05041-MSB
CDC-34041-HPK1A	CDC-35541-VPS	CDC-45552-HPK1A	EU-25552-HPMSB	UK-05041-RDEH
CDC-34041-VPS	CDC-35552-HPK1A	CDC-45552-S	IB-01652	UK-05052-RCHT
CDC-34052-HPK1A	CDC-35552-VPS	CDC-45563-HPK1A	PL-00740	PL-00750
CDC-34052-VPS	CDC-35563-S	EU-00740-45	PR-35552-HPHNL	PL-00755
CDC-35041-HPK1A	CDC-35563-VPS	EU-00750-45	PR-35552-HPHNM	<b>Numero di lotto - Fare riferimento all'Appendice 2</b>
CDC-35041-VPS	CDC-41563-JX1A	EU-02041-ML	PR-35563-HPHNL	
CDC-35052-HPK1A	CDC-43552-JX1A	EU-24041-HPMSB	PR-45563-HPHNM	
CDC-35052-L1A	CDC-44041-HPK1A	EU-24052-HPMSB	UK-00420-MID	

Egregio cliente

Dettagli dei dispositivi interessati

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

Descrizione del problema

Arrow sta richiamando alcuni lotti dei prodotti sopra citati per la possibilità che le alette del raccordo componente peel-away del catetere possano staccarsi prematuramente quando l'operatore comincia a aprire il corpo della guaina dal catetere. Anche se la questione non rappresenta un rischio significativo per il paziente, potrebbe verificarsi un ritardo nel trattamento quando si posiziona il catetere. Arrow sta richiamando questi prodotti nel tentativo di fornire ai nostri clienti e ai loro pazienti un prodotto della migliore qualità.

**ISTRUZIONI AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA:**

**CONSIGLI PER IL PERSONALE MEDICO RIGUARDO LE AZIONI DA INTRAPRENDERE**

Richiediamo di controllare la disponibilità in inventario dei prodotti compresi nell'ambito della presente azione di sicurezza. Gli utenti devono interrompere l'uso e la distribuzione dei prodotti e dei lotti coinvolti e accantonarli immediatamente.

Se non si dispone a magazzino dei dispositivi indicati nella tabella precedente, contrassegnare la casella pertinente sul modulo di conferma (allegato 1) e restituire il modulo all'ufficio preposto del proprio Ente/Istituto. L'ufficio preposto dovrà inviare un unico modulo riepilogativo al numero di fax: 0362573012.

Se si dispone a magazzino dei dispositivi indicati nella tabella precedente, contrassegnare la casella pertinente sul modulo di conferma (allegato 1) e restituire il modulo all'ufficio preposto del proprio Ente/Istituto. L'ufficio preposto dovrà inviare un unico modulo riepilogativo al numero di fax: 0362573012.

Arrow (o il vostro rivenditore locale) emetterà una nota di credito al momento del ricevimento e della verifica del materiale restituito.

#### ISTRUZIONI PER I DISTRIBUTORI DEL PRODOTTO INTERESSATO

Se siete distributori, inviate questa nota di sicurezza a tutti i clienti che hanno ricevuto il prodotto interessato da questa azione. Il cliente dovrà compilare il modulo di conferma e restituirlo a voi.

In qualità di distributori siete tenuti a confermare ad Arrow di aver completato l'attività di cui sopra. Al termine delle vostre azioni, inviate un unico modulo riepilogativo al numero di fax 0362573012.

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 avvisati tramite Arrow.

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.

Arrow International Inc. ("Arrow")

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

Trasmissione di questa nota informativa di sicurezza

Questo avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che necessitano di esserne a conoscenza all'interno dell'azienda ed a qualsiasi azienda in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. Nella circolazione del presente avviso considerare anche gli utenti finali, i medici, i gestori del rischio, i centri di distribuzione, etc.

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

Contatti

In caso di ulteriori informazioni o di assistenza sulla presente Azione Correttiva, contattare:

Referente: Giovanni Cordone

Telefono: 03625890252

Servizio Clienti: Silvia Consonni

Telefono: 0362 5890214 / Fax: 0362 573012

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.*

*Padraig Hegarty*

---

*Padraig Hegarty – Sr. Director QA*

**Allegato1**

**Cliente No:** \_\_\_\_\_

**AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA**

Rif. Teleflex TG3600013/EIF

**Modulo di conferma**

**RICHIESTA ATTENZIONE IMMEDIATA**

Restituire immediatamente al 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 <b>NON</b> 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 <b>INCLUDE</b> 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;"> <b>Autorizzazione al reso No</b> _____         </div>	

**Indicare CHIARAMENTE le informazioni necessarie per il reso:**

<b>Nome dei prodotti interessati:</b>	ARROW® International PICC Kits con componente GLIDETHRU®	
<b>Codice prodotto</b>	<b>Numero di lotto</b>	<b>Quantità (da rendere)</b>

**Istruzioni per il reso:**

- Etichettare i prodotti resi come "Resi per azione di sicurezza".
- Includere una copia di questo modulo con i prodotti da rendere.

I resi **senza TUTTA** la documentazione necessaria **NON POTRANNO** essere accettati.

<b>Nome istituzione - (Ospedale, Centro sanitario, ecc.)</b>	
<b>Indirizzo dell'istituzione:</b>	<b>Indirizzo e-mail:</b>
	<b>Numero di telefono:</b>
<b>Compilato da:</b>	
<b>Nome in stampatello::</b>	<b>Timbro Ente:</b>
<b>Firma :</b>	
<b>Data:</b>	

## Appendix 2

Product Code	Batch / Lot #	Product Code	Batch / Lot #	Product Code	Batch / Lot #
ASK-45552-RWJ3	23F15F1619	CDC-35552-HPK1A	23F15F0668	EU-25052-HPMSB	71F15F1732
	23F15E1205	CDC-35552-VPS	23F15F0602		71F15B1881
AU-00420-MAJO	71F15F2114		23S15G1084		23S15G0070
	71F15D0276	CDC-35563-S	23C15G1437		71F15D0224
CDA-45041-HPK1A	23F15G0196	CDC-35563-VPS	23S15G1122		EU-25063-HPMSB
CDA-45052-HPK1A	23F15G0196	CDC-41563-JX1A	23S15G1122	EU-25541-HPMSB	71F15G2081
	23F15F1639		23F15F0041		71F15F1731
CDC-34041-HPK1A	23F15G0516	CDC-43552-JX1A	23F15F1309	EU-25552-HPMSB	71F15C1593
CDC-34041-VPS	23F15F1166	CDC-44041-HPK1A	23F15D1864		71F15F1729
	23F15F1732	CDC-44052-HPK1A	23F15D1007		71F15C1347
	23F15G0318		23F15F0774		71F15B1890
CDC-34052-HPK1A	23F15E0775	CDC-44063-HPK1A	23F15A0211		71F15C0352
CDC-34052-VPS	23F15F1164	CDC-45052-HPK1A	23F15E0310	IB-01652	71F15D0582
	23F15G0038	CDC-45063-HPK1A	23F15A0210		71F15F2118
	23S15G0321	CDC-45552-HPK1A	23F15D1869		71F15D1559
CDC-35041-HPK1A	23F15F0663		23F15G1244	71F15E1399	
CDC-35041-VPS	23F15F1519	CDC-45552-S	23C15G1441	PL-00740	14F15B0335
	23F15F1847	CDC-45563-HPK1A	23F15A0714	PL-00750	14F15F0305
CDC-35052-HPK1A	23F15F0281	EU-00740-45	71F15H0123	PR-35552-HPHNL	14F15F0306
	23F15F0281		71F15F1821	PR-35552-HPHNM	23F15F0070
	23F15F1415		71F15G1318	PR-35563-HPHNL	23F15F0071
	23F15G0035		71F15D1273		23F15B1911
CDC-35052-L1A	71F15G1318		23F15C1104		
CDC-35052-VPS	23F15F1729	EU-02041-ML	71F15G2073	PR-45563-HPHNM	23F15G0105
	23S15F1986	EU-24041-HPMSB	71F15F1737		23F15A1451
	23S15G1089		71F15C1592	UK-00420-MID	71F15G2078
	23S15G1091	71F15D0578	71F15G1517		
	23R15F0003	71F15H0646	71F15C1811		
	23F15F0595	71F15G2080	71F15D0655		
	23F15F1729	71F15F1730	UK-00420-RCHT	71F15F2120	
	23F15F1972	71F15B1889	UK-00420-THT	71F15F2116	
	23F15F1978	71F15C1621		71F15C1812	
	23S15G0316	71F15D0581	UK-04041-RDEH	71F15D0051	
	CDC-35063-HPK1A	23F15G0071	71F15C0130	UK-05041-MSB	71F15F1735
CDC-35541-HPK1A	23F15F0667	71F15D1772	UK-05041-RDEH	71F15C1623	
CDC-35541-SVPS1	23S15G1242	71F15F0003	UK-05052-RCHT	71F15C1619	
CDC-35541-VPS	23F15F1167	71F15F1736		71F15D0683	
CDC-35552-HPK1A	23F15E0781	EU-25041-HPMSB	71F15C0812	UK-05052-RCHT	71F15E1400