



### Avviso di sicurezza urgente

Nome del prodotto: ago per fistola A.V. per emodialisi

Data FSCA: 28 Marzo, 2016

Tipologia di azione: Restituzione del Dispositivo Medico al fornitore

N° FSCA/FSN: 1603-I

---

#### Attenzione:

Distributori Europei ed utilizzatori

#### Dettagli sui dispositivi coinvolti:

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

Lista dei codici-prodotto e dei lotti coinvolti:

Codice prodotto	N° lotto
AVFE1520CPLRG	150314I1
AVFE1620CPLRG	150313I1
AVF1525CLFG	150313I6
AVFE1625CPLFG	150313I8

Nota bene: i prodotti elencati nella tabella soprastante saranno indicati quali "Prodotti" nel prosieguo del documento.

#### Descrizione del problema:

KAWASUMI LABORATORIES, INC. sta volontariamente richiamando i Prodotti in seguito a delle indagini originate dal fatto che alcuni medici hanno riportato la rottura della pinza sul prodotto.

Il risultato dell'indagine sul campione reso ha indicato che alcune porzioni di prodotti imballati sono state irraggiate eccessivamente con raggi gamma durante il processo di sterilizzazione, con conseguente deterioramento del materiale plastico. Le relazioni dei medici suggeriscono anche che la rottura della pinza poteva essere rilevata una volta effettuata la chiusura manuale e che la prosecuzione del trattamento risultava difficoltosa.

Al momento non si è verificato alcun rischio per la salute durante l'uso di tali prodotti.

**Distribuzione del presente avviso di sicurezza:**

Vi preghiamo di 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 Prodotto 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 affinché venga assicurata l'efficacia dell'azione correttiva (ove applicabile).

KAWASUMI LABORATORIES, INC. ha informato il Ministero della Salute interessato e/o le autorità in merito alla presente FSCA attraverso il proprio rappresentante europeo Asahi Kasei Medical Europe GmbH.

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

1. Non usare i Prodotti.
2. Verificate le vostre giacenze, ponete in quarantena qualsiasi Prodotto potenzialmente interessato e informate il vostro fornitore o il rappresentante autorizzato UE (Asahi Kasei Medical Europe GmbH) in merito all'inventario in quarantena rimanente.
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. Il vostro fornitore e/o Asahi Kasei Medical Europe GmbH organizzerà la rimozione dei Prodotti in quarantena.
5. Circa i dettagli di tale procedura di richiamo, sarete contattati dal vostro fornitore o da Asahi Kasei Medical Europe GmbH con delle ulteriori istruzioni.

KAWASUMI LABORATORIES, INC. si scusa sentitamente per il disagio causato dal presente avviso.

**Referente per i contatti:**

Per qualsiasi informazione pregasi contattare il vostro fornitore oppure:

Asahi Kasei Medical Europe GmbH

Herriotstraße 1

60528 Francoforte sul Meno

Germania

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



Yoshihiro Shin,

General Manager, Product Safety Control Division

KAWASUMI LABORATORIES, INC.

**Lettera di conferma richiamo**

**Nome prodotto: ago per fistola artero-venosa per emodialisi**

<b>Codice prodotto</b>	<b>N° lotto</b>
AVFE1520CPLRG	150314I1
AVFE1620CPLRG	150313I1
AVF1525CLFG	150313I6
AVFE1625CPLFG	150313I8

**Il risultato dell'inventario compiuto nei nostri magazzini relativo ai dispositivi oggetto del presente avviso di sicurezza è il seguente:**

<b>Codice prodotto</b>	<b>N° lotto</b>	<b>Numero totale di pezzi nel nostro inventario</b>

Confermiamo/confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza n° FSN 1603-I datato 28 marzo,2016 relativo ai prodotti sopra menzionati.

Confermiamo di aver informato tutte le persone nella nostra organizzazione che devono essere a conoscenza di quest'informazione e abbiamo informato le persone e gli enti che hanno ricevuto il prodotto da parte nostra.

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

Nome fornitore: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Nome del referente: \_\_\_\_\_

N° telefono: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Nome dell'ospedale/organizzazione: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Reparto: \_\_\_\_\_

Nome del referente: \_\_\_\_\_

N° telefono: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Data e firma: \_\_\_\_\_

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

Fax: \_\_\_\_\_

E-mail/PEC: \_\_\_\_\_

Ringraziamo sin d'ora per la Vostra cortese collaborazione.