

**Avviso di Sicurezza Urgente**

Nome del prodotto: dializzatore Asahi serie ViE™-A

Data FSCA: 23 maggio 2016

Tipologia di azione: restituzione del dispositivo medico al fornitore

N° FSCA: R-160422

Data: 23 maggio 2016

**Attenzione:**

Distributori europei e utilizzatori

**Dettagli sui dispositivi coinvolti:**

Nome del prodotto: dializzatore Asahi serie ViE™-A

Lista dei codici prodotto e dei lotti coinvolti:

Codice prodotto	N° lotto
ViE-18A	UA5Z5V, UA6R76, UA858S, UA9Y9M, SB4T58, WB989H
ViE-21A	UA7Y7L, SB1E1P, SB6S77, SB9Y9L

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

**Descrizione del problema:**

Asahi Kasei Medical Co., Ltd. (AKM) sta richiamando volontariamente i prodotti a causa di una potenziale perdita di sangue dalle fibre cave di questi dializzatori.

I risultati delle indagini hanno evidenziato che vi erano delle piccole rotture sulle fibre cave nei dializzatori resi che causavano perdite di sangue durante il trattamento dialitico con modalità di emodiafiltrazione (HDF). Si è notato che queste perdite si verificavano oltre un'ora dopo l'inizio del trattamento, facendo presumere che tali fibre cave rotte non esistessero all'inizio del trattamento. Ulteriori indagini interne hanno suggerito che le fibre cave rotte erano originate dalla ridotta resistenza delle fibre cave alla forza della pressione in una piccola porzione circoscritta. I prodotti con i numeri di lotto elencati nella tabella sopra riportata potrebbero presentare un analogo rischio di presenza di tali fibre cave indebolite.

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).

AKM 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 (AME).

**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 (AME) 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 AME organizzerà la rimozione dei prodotti in quarantena.
5. Circa i dettagli di tale procedura di richiamo, sarete contattati dal vostro fornitore o da AME con delle ulteriori istruzioni.

AKM si scusa sentitamente per il disagio causato dal presente avviso. In considerazione di quanto descritto sopra, abbiamo deciso di effettuare un richiamo volontario dei lotti interessati.

**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



Shuhei Kondo, Ph.D.

Funzionario esecutivo

Divisione affari normativi, vigilanza sui prodotti e garanzia della qualità

Asahi Kasei Medical Co., Ltd.

**Lettera di Conferma Richiamo**  
**Nome del prodotto: dializzatore Asahi serie ViE™-A**

Codice prodotto	N° lotto
ViE-18A	UA5Z5V, UA6R76, UA858S, UA9Y9M, SB4T58, WB989H
ViE-21A	UA7Y7L, SB1E1P, SB6S77, SB9Y9L

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

Codice prodotto	N° lotto	Numero totale di pezzi nel nostro inventario

Confermiamo/confermo di aver ricevuto l'Avviso di Sicurezza n° FSN R-160422-IT datato 23 maggio 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.