

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

10 aprile 2017

URGENTE NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

Nome commerciale del prodotto interessato:	Kit ARROW® con aghi BD Eclipse™
Tipo di azione:	Nota informativa
N. di riferimento Arrow:	EIF-000146
Codice prodotto/Numero di lotto	Fare riferimento all'Appendice 2

Egregio cliente,

Dettagli dei dispositivi interessati

Arrow International ha ricevuto una nota informativa urgente da Becton-Dickinson (BD) per gli aghi Eclipse™. Arrow International ha acquistato questi aghi BD Eclipse™ e li ha confezionati con alcuni prodotti Arrow. Fare riferimento all'appendice 2 per l'elenco dei codici prodotto e i numeri di lotto interessati.

Descrizione del problema

Secondo l'informativa di BD, una copia della quale è allegata, Becton-Dickinson (BD) ha ricevuto segnalazioni in merito al distacco della copertura di sicurezza e conseguenti lesioni da punture accidentali da ago, per l'ago BD Eclipse™. Sulla base di segnalazioni da parte dei clienti, in alcuni casi, quando il coperchio di sicurezza viene spinto sopra l'ago, si stacca, esponendo l'ago con conseguente aumento del rischio di lesioni da punture accidentali. Alcune segnalazioni di clienti indicano di aver sentito un "clic" prima del blocco (attivazione) del coperchio di sicurezza seguito da un secondo "clic" quando il coperchio di sicurezza è bloccato sull'ago. Questo può potenzialmente aumentare il rischio di lesioni da punture accidentali se l'utente presuppone che il coperchio di sicurezza è bloccato dopo il primo "clic".

ISTRUZIONI AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA

CONSIGLI PER IL PERSONALE MEDICO SULLE AZIONI DA INTRAPRENDERE

I nostri dati indicano che la vostra struttura ha ricevuto dei prodotti nel campo di applicazione della presente informativa di sicurezza. N.B.: questa è solo una **nota informativa**. È possibile continuare a utilizzare i prodotti finiti contenenti questo ago che avete in magazzino e che continuerete a ricevere.

Arrow International sta informando i clienti affinché adottino le seguenti azioni:

1. Fornire questa informativa di sicurezza a tutti gli utenti dei prodotti Arrow elencati in allegato, contenenti l'ago BD Eclipse™, all'interno della vostra organizzazione e allegare una copia con il prodotto interessato. Considerare i medici, i responsabili della gestione del rischio, la catena di fornitura/i centri di distribuzione, ecc. nel far circolare questa informativa.
2. Quando si utilizza l'ago BD Eclipse™, seguire le istruzioni per l'uso (IFU) per "centrare il pollice o l'indice sul cuscinetto testurizzato e spingere il coperchio di sicurezza in avanti sopra l'ago fino a quando non si sente o si percepisce lo scatto. Come in figura 1, confermare visivamente che l'ago è coperto quando si spinge il coperchio di sicurezza sopra l'ago".

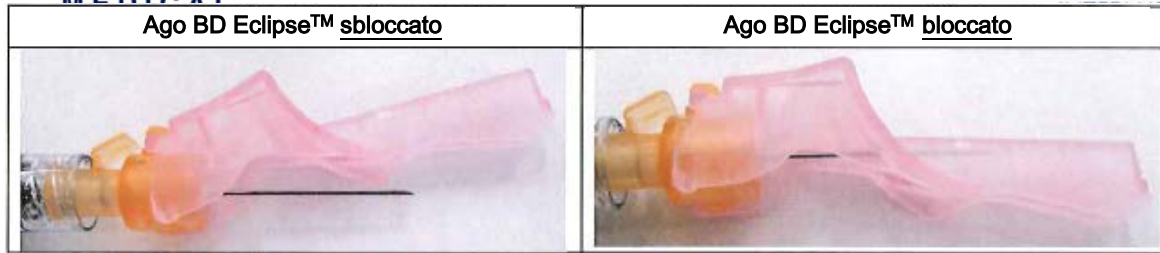


Figura 1: esempi di conferma visiva dell'ago BD Eclipse™ sbloccato e bloccato.

3. Completare il modulo di Conferma **Arrow Teleflex** allegato e inviarlo al numero di fax **0362 573012**. Questo ci permetterà di documentare la ricezione della presente lettera. **Non** è invece necessario compilare il modulo di Conferma Business Response Card di BD.

ISTRUZIONI PER I DISTRIBUTORI DEL PRODOTTO INTERESSATO

Se siete distributori, diramare questa Nota informativa di sicurezza a tutti i clienti che hanno ricevuto il prodotto interessato da questa azione.

Siate consapevoli che tutte le autorità competenti degli Stati membri dell'Area Economica Europea/Svizzera (SEE/CH) e Turchia, in cui Arrow International 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 International.

Arrow International

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 devono esserne a conoscenza all'interno dell'azienda o a qualsiasi azienda in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. Considerare gli utenti finali, i medici, i gestori del rischio, i centri della catena di fornitura/distribuzione ecc. nella circolazione del presente avviso. Tenere alta l'attenzione sul presente avviso finché non sono state completate tutte le operazioni necessarie nella vostra azienda.

Contattare il referente

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

Referente: Giovanni Cordone
FAX: 0362 573012

Telefono: 0362 5890252

Arrow International 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 nome e per conto di Arrow International

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, QA

Allegato 1

AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA
MODULO DI CONFERMA

**AZIONE CORRETTIVA DA PARTE DI TELEFLEX -
NECESSITÀ DI ATTENZIONE IMMEDIATA**

Rif. EIF-000146 - Kit ARROW® con aghi BD Eclipse™

RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPLETATO AL FAX: 0362 573012

Confermiamo ricezione di questa nota informativa e di aver letto e compreso la notifica urgente relativa al dispositivo medico per i kit ARROW® con aghi BD Eclipse™.

**NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO
INTERESSATO:**

Kit ARROW® con aghi BD Eclipse™

Compilare questo modulo di conferma e restituirlo immediatamente utilizzando il numero di fax sopra indicato

NOME ISTITUTO (PER ES. NOME DELL'OSPEDALE, ORGANIZZAZIONE SANITARIA)	
INDIRIZZO DELL'ISTITUZIONE	Telefono/Fax
MODULO COMPLETATO DA:	Timbro
NOME IN STAMPATELLO: _____ FIRMA: _____	
DATA	