

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".

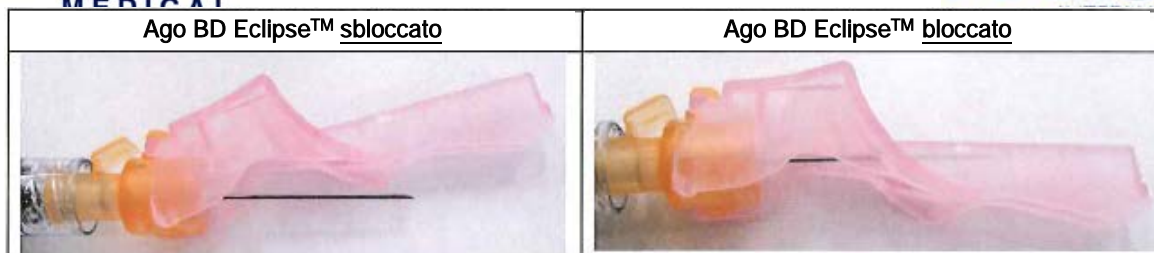


Figura 1: esempi di conferma visiva dell'ago BD Eclipse™ sbloccato e bloccato.

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	

Product Code	Lot/Batch	Product Code	Lot/Batch	Product Code	Lot/Batch	Product Code	Lot/Batch	Product Code	Lot/Batch
ASK-04001-DU10	23F15L0662	ASK-04020-MUSC	13F16J0041	ASK-09801-ST	13F16B0103	ASK-42703-PRJ	13F16H0029	CA-42703-P1A	13F16B0140
	23F16A0298		13F16L0037		13F16D0034		13F16H0254		13F16C0113
	23F16B0338		13F17B0386		13F16F0011		13F16L0007		13F16C0187
	23F16C0321		23F15K0020		13F16F0167		13F16M0013		13F16D0050
	23F16C0632		23F15L0028	13F15G0116	13F17A0296	13F16D0183			
	23F16J0105		23F15M0248	13F15K0031	23F15H0023	13F16E0118			
	23F16K0449		23F16A0380	13F16A0198	23F16C0614	13F16E0176			
ASK-04001-DU4S	23F15K0375	23F16B0420	13F16C0022	ASK-42802-PHF2	23F16F0058	13F16F0195			
ASK-04001-DU4S1	23F15K0983	23F16C1098	13F16E0041	ASK-42802-PHF1	23F16H0784	13F16G0047			
	23F15M0640	23F16D0981	13F16G0107		23F15L0211	13F16G0197			
ASK-04001-DU5S	23F15J1102	ASK-04500-AH	23F16F0706	ASK-12703-PRJ	23F15M0109	13F16H0105			
	23F15K0441		23F16A0017		13F15H0116	23F16A0678	13F16M0047		
ASK-04001-DU5S1	23F15L0631	23F16C0022	13F16A0239	ASK-42802-PST1	23F16C0611	13F17B0152			
	23F15M0638	23F16D0903	13F16G0127		23F16F0057	13F17C0057			
	23F16L0206	23F16G0288	13F17B0279		23F16G0276	13F16A0037			
ASK-04001-DU7	23F15K0345	23F16K0396	13F16C0102	ASK-15703-PRJ	23F16H0427	13F16K0302			
ASK-04001-DU8	23F15K0346	23F16M0191	13F17B0265		23F16H0869	13F15H0195			
ASK-04001-DU9	23F15L0593	ASK-04500-BGH	23F16B0560	ASK-15703-PST	13F15H0291	13F15K0186			
	23F16A0300		23F16D0123		23F15J0493	13F16B0187	13F15K0273		
	23F16B0028		23F16F0676		23F15K0443	13F16H0153	13F15L0132		
	23F16B0523	23F16H0477	23F15L0772	ASK-45552-SPH	23F16J0194	13F16A0181			
	23F16J0151	23F16B0517	23F15M0668	ASK-45703-AH	13F16L0026	13F16C0008			
	23F16K0363	23F16A0745	23F16C0430		13F16M0173	13F16D0048			
	23F16K0431	23F16B0517	23F16E0052		23F15H0111	13F16E0119			
	23F16K0820	23F16C0215	23F16F0931		23F15J0813	13F16H0093			
23F16L0181	23F16D0252	23F15L0097	23F15K0247		13F17A0157				
ASK-04018-HCA	13F16K0085	ASK-04500-HFH2	23F16E1135	ASK-21142-HF2	23F15L0209	13F17B0117			
	23F15L0172		23F16A0805		23F15M0494	23F16B0383			
	23F15M0324	23F16G0337	23F16C0559	ASK-45703-AH	23F15M0984	23F16C0505			
	23F16A0393	23F16H0831	23F16F0593		23F16B0076	CA-45854-P1A	13F16C0116		
	23F16E0381	23F16K0682	23F16J0827		23F16B0708	CA-47702-P1A	13F16C0116		
23F16G0598	23F17A0077	23F16K0685	23F16C0453	13F15H0181					
ASK-04018-ST	23F15J0121	ASK-22122-MM	13F16J0126	ASK-21142-HF3	23F16B0882	13F15H0275			
	23F15K0900		13F16J0243		23F16E1096	13F15M0159			
	23F15L0580		13F16K0174		23F16H0392	13F16A0195			
	23F16A0921	13F16M0091	23F16K0354	23F16E0015	13F16D0187				
	23F16D0372	23F15H0722	13F16H0081	23F16E1075	13F16L0209				
	23F16E0822	23F15J0075	13F16M0301	23F16F0656	CDA-21242-1A				
	23F16F1016	23F15K0096	23F15M0909	23F16G0270					
ASK-04020-MHT	13F17A0040	ASK-04500-HF-S	23F15M0909	ASK-22702-CA	ASK-45703-PHHM1	13F16L0048			
	23F15K0258		23F15L0559		23F16C0275	23F15J1096	13F15M0612		
	23F15L0001		23F15M0173		23F16D0914	23F16H0293	23F16A0372		
	23F15M0014	23F15M0828	23F16E1217	13F15H0190	23F16C0574				
	23F16A0001	23F16B0732	23F16H0493	13F15J0025	23F16D0090				
	23F16A0817	23F16B0773	23F16J0295	13F16B0113	23F16H0557				
	23F16C0532	23F16D0206	13F15H0270	13F16D0026	13F16M0184				
	23F16D0305	23F16F0866	13F15L0045	13F16F0052	23F16B0952				
	23F16E0982	23F16A0492	13F15L0110	13F16F0228	23F16C0756				
	23F16F0788	23F16C0031	13F15L0163	13F16M0019	CDA-25123-1A	13F16A0219			
	23F16G0772	23F16E0274	13F15M0118	13F17B0343	CDA-29803-1A	13F15H0203			
	23F16H0752	23F16G0572	13F16A0100	23F16B0888		13F15J0254			
	23F16J0136	23F16H0805	13F16A0235	23F16A0225		13F15L0155			
	23F16K0287	23F17A0240	13F16B0075	13F15H0209	13F15M0100				
	23F16K0765	13F15G0150	13F16D0006	13F15H0250	13F16A0035				
ASK-09801-ST	23F15H0091	13F15G0493	13F16D0125	CA-42703-P1A	13F15L0056	13F16A0145			
	13F15H0161	13F15H0091	13F16E0075		13F16A0070	13F16B0029			
	13F15M0002	13F15H0161	13F16F0004		13F16A0201	13F16B0127			
			13F16F0158		13F16B0096	13F16C0042			

Product Code	Lot/Batch	Product Code	Lot/Batch	Product Code	Lot/Batch	Product Code	Lot/Batch	Product Code	Lot/Batch
CDA-29803-1A	13F16D0148	CDA-45703-P1A	13F16K0306	CH-45854-H	71F16L0175	DE-24701S-AG1	71F16D0546	DE-25703S-AG1	71F16D1416
	13F16D0186		13F16L0091	CH-47702-H	71F16D0364		71F16E0505		71F16E1086
	13F16E0086		13F17A0167		71F16F0822		71F16E1743		71F16F1498
	13F16F0023		13F17B0145		71F16H0300		71F16F1224		71F16F1883
	13F16F0234		23F15J0140		71F16H1146		71F16G1022		71F16H0772
	13F16G0079		23F15J0671		71F16K0075		71F16H0677		71F16H0924
	13F16M0122		23F16J0314		71F16L0979		71F16J1779		71F16H0937
CDA-29903-1A	23F15H0777	CDA-45854-P1A	13F16A0171		71F17A1500		71F16K1245	71F16J0565	
CDA-42703-P1A	13F15K0214	CDA-47702-P1A	13F16D0191	DE-04701-BGH	71F16B1962	DE-24701S-AGK	71F17B0909	DE-25703S-AGK	71F16J2167
	13F15K0244		13F15M0133		71F16C1543		71F17B1779		71F16M0402
	13F16A0253		13F17B0249		71F16D1010		71F16C0533		71F17A2345
	13F16B0143	23F15H0100	71F16F0248		71F16D0547		71F16C1437		
	13F16C0077	23F16H0389	71F16G0840		71F16E0127		71F16D0138		
	13F16D0081	23F16B0062	71F16J0605		71F16E1081		71F16D1711		
	13F16D0205	23F16J0195	71F16J1533		71F16F0260		71F16E1087		
	13F16F0139	23F15K0377	71F16K0478		71F16F1797		71F16F0266		
	13F16F0213	23F16H0074	71F16K1790		71F16G1021		71F16H0773		
	13F16J0016	23F15J1064	71F16M1481		71F16J1780		71F16H0925		
	13F16L0092	23F16G0546	71F17A1733		71F16J1927		71F16J0365		
	13F17A0022	23F16K0605	71F16E1739		71F16K1246		71F16J2165		
	13F17A0301	23F16D0269	71F16H0059		71F17B0908		71F16K1581		
CDA-42802-P1A	13F15H0144	CDC-42052-JX1A	23F16J0961	DE-04701S-AGK	71F16J0600	DE-24703S-AGK	71F16L1514	DE-25855S-AGK	71F16L1108
	13F15H0182		23F16A0883	DE-04730S-AGK	71F16K1261		71F17A1919		71F16M0387
	13F16A0090		23F16B0057		71F16D0604		71F16B0360		71F17B0562
	13F16D0087		23F16C1099		71F16E1735		71F16C0559		71F17A2102
	13F16F0081		23F16F0374		71F16G0827		71F16C1441		71F16M0165
	13F16K0239		23F16K0474		71F16J1819		71F16D1743		71F17B2022
	13F16L0285		23F16F0313		71F16L2084		71F16E1110		13F15L0004
13F16A0074	23F15K0646	71F16M1440	71F16F1028	13F16K0297					
CDA-42854-P1A	13F16A0236	CDC-42552-JX1A	23F16E1198	DE-14955S-AGK	71F16H2161	DE-25000-KBR	71F16G0247	EU-04041-HPMSB	13F15H0325
	13F16L0071	CDC-42563-JX1A	23F16B0027		71F16K0048		71F16G1342		13F15K0142
	13F16M0048	CDC-43041-JX1A	23F16D0282		71F17A1916		71F16H1114		13F15M0107
	23F16H0311	CH-24701-H	71F16D0112		71F16L1515		71F16H2137		13F16B0076
23F16L0434	71F16E0899		71F16D0091	71F16J0723	13F16H0352				
23F17B0138	71F16F0720		71F16D1189	71F16J1275	13F17B0098				
CDA-44041-HPK1A	23F16H0967	CH-24701-H	71F16H0301	DE-15703S-AGK	71F16E0124	DE-25000-KVI	71F16J1979	EU-05041-HPMSB	13F15H0234
	23F16L0317		71F16J2385		71F16E1080		71F16K0749		13F15J0052
	23F16L0735		71F16L0213		71F16F0848		71F16K2001		13F16B0077
CDA-44052-HPK1A	23F16H0443	CH-24701-KM	71F17B1780	DE-15703S-AGK	71F16G0225	DE-25000-KVI	71F16L0305	EU-05052-HPMSB	13F16C0156
	23F16L0435		71F16D1338		71F16H1239		71F16M1117		13F16E0036
CDA-45041-HPK1A	23F16H0966	CH-25855-KM	71F16J1783	DE-15703S-AGK	71F16H1541	DE-25000-KVI	71F17A0658	EU-05052-HPMSB	13F16E0169
	23F16L0736		71F16D1339		71F16J0546		71F17A2580		13F16J0124
CDA-45052-HPK1A	23F16H0966	CH-25855-KM	71F16D1339	DE-15703S-AGK	71F16J0546	DE-25000-KVI	71F17B0587	EU-05052-HPMSB	13F17B0123
CDA-45063-HPK1A	23F16M0332		71F16B0816		71F16J1025		71F17B1195		23S15D1420
CDA-45541-HPK1A	23F16L0737	CH-25855-KM	71F16B1418	DE-15703S-AGK	71F16J2275	DE-25000-KVI	71F17C0469	EU-05541-HPMSB	13F16B0045
CDA-45552-HPK1A	23F16M0042		71F16B2174		71F16K0787		71F17C1282		71F15K0499
CDA-45703-P1A	13F15H0256	CH-45703-H	71F16D0363	DE-15703S-AGK	71F16L0059	DE-25000-KVI	71F17C1282	EU-24041-HPMSB	71F15K1002
	13F15K0005		71F16E0558		71F16M0883		71F16B0705		71F15K1644
	13F15L0131		71F16E0648		71F17A0702		71F16C0532		71F16B1497
	13F16A0087		71F16H0747		71F17A0816		71F16D0256		71F16C0604
CDA-45703-P1A	13F16A0176	CH-45854-H	71F16H1192	DE-17702-BGH	71F17B2249	DE-25000-KVI	71F16D1688	EU-24041-HPMSB	71F16C0604
	13F16A0255		71F16H2210		71F17C0503		71F16H0629		71F16C0861
	13F16B0144		71F16M0998		71F16B1813		71F16H2080		71F16D0378
	13F16C0009		71F17A0840		71F16C0530		71F16J0318		71F16E0247
	13F16C0193		71F17A1802		71F16H2118		71F16M0923		71F16E1185
	13F16D0189		71F16C0629		71F16L2072		71F17A0635		71F16E1853
	13F16G0238		71F16E0832		71F17C0891		71F16C1436		71F16F1940
	13F16H0082		71F16F0387		DE-24701S-AG1		71F16C1773		71F16D0139

