

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

9 maggio 2018

## URGENTE NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

<b>Nome commerciale del prodotto interessato:</b>	<b>Catetere venoso centrale a lume multiplo ARROW®</b>
<b>Tipo di azione:</b>	<b>Richiamo in fabbrica</b>
<b>N. di riferimento Arrow:</b>	<b>EIF-000258</b>
<b>Codici prodotto/Numeri di lotto</b>	<b>Fare riferimento all'Appendice 2</b>

Egregio cliente,

### Dettagli dei dispositivi interessati

Arrow International sta pubblicando un richiamo per i codici dei prodotti sopra elencati.

### Descrizione del problema

Arrow International ha ricevuto reclami relativi alla maggiore resistenza riscontrata durante l'introduzione del CVC sul filo guida Spring Wire. Arrow International sta richiamando il prodotto di cui sopra perché ciò potrebbe causare ritardi procedurali e potrebbe essere necessario un intervento medico.

I nostri dati indicano che la vostra struttura ha ricevuto il prodotto oggetto della presente nota di sicurezza.

### ISTRUZIONI AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA

#### CONSIGLI PER IL PERSONALE MEDICO SULLE AZIONI DA INTRAPRENDERE

1. Richiediamo di controllare l'inventario del prodotto compreso nell'ambito della presente azione di sicurezza. Gli utenti devono interrompere l'uso e la distribuzione dei prodotti del batch interessato e accantonarli immediatamente.
2. Se non si dispone dei dispositivi indicati nell'Allegato 2, 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 0362 573012.
3. Se si dispone dei dispositivi indicati nell'Allegato 2, 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 0362 573012.
4. Teleflex (o il vostro rivenditore locale) emetterà una nota di credito al momento del ricevimento del prodotto interessato restituito.

**ISTRUZIONI PER I DISTRIBUTORI DEL PRODOTTO INTERESSATO**

1. Se siete distributori, diramare questa nota di sicurezza a tutti i clienti che hanno ricevuto il prodotto interessato da questa azione. Il cliente dovrà quindi compilare il modulo di conferma e restituirlo a voi.
2. In qualità di distributore siete tenuti a confermare a Arrow International di aver completato l'attività di cui sopra. Al termine delle vostre azioni, inoltrare al numero di fax 0362 573012, un unico modulo di conferma riepilogativo.
3. Siate consapevoli che tutte le autorità competenti degli Stati membri dell'Area Economica Europea/Svizzera (SEE/CH) e Turchia, in cui Teleflex distribuisce direttamente saranno avvisati tramite Arrow.
4. 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.

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.

**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.

**Contatti**

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

Assistenza clienti: [ordini@teleflex.com](mailto:ordini@teleflex.com)

Referente Azione Correttiva: Giovanni Cordone

Telefono 0362 5890252 / Fax 0362 573012 / E-mail: [giovanni.cordone@teleflex.com](mailto:giovanni.cordone@teleflex.com)

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**

Cliente N. \_\_\_\_\_

**AZIONE CORRETTIVA DA PARTE DI TELEFLEX - NECESSITÀ DI ATTENZIONE IMMEDIATA**  
Rif. EIF-000258

**RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPLETATO AL FAX: 0362 573012**

<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 interrotto. Tutti i prodotti vengono messi in attesa e la quantità indicata qui di seguito verrà restituita.  <b>Autorizzazione al reso N. _____</b>
---	---

**INDICARE LA QUANTITÀ DI PRODOTTO IN MODO CHIARO.**

<b>NOME COMMERCIALE DEI PRODOTTI INTERESSATI:</b>	EIF-000258 - Catetere venoso centrale a lume multiplo ARROW®	
<b>NUMERO DI PRODOTTO</b>	<b>NUMERO DI LOTTO</b>	<b>QUANTITÀ (resa)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Allegare una copia del <b>modulo di conferma completato</b> nella confezione per il reso con le unità restituite</li> <li>Assicurarsi che il <b>numero di reso</b> sia chiaramente visibile sulla confezione per il reso.</li> <li>Etichettare i resi come <b>"Resi per azione di sicurezza"</b></li> </ul>		

Compilare questo modulo di conferma e restituirlo immediatamente utilizzando il numero di fax o l'indirizzo e-mail di cui sopra.

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

EIF-000258 - Appendix 2

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	
BB-12853	71F17H2018	CS-12853-E	71F17J0340	CV-12853	71F18A3198	
	71F17L1680		71F17L1685		71F18B0628	
	71F17M0865		71F18A0292		71F18B0631	
	71F18A2769		71F18B2069	CZ-10853-KCH	71F17K1071	
	71F18B0232		71F17H2131		71F17L1010	
BB-22853	71F17K1535	CS-15853	71F17H2137	DE-12853-S	71F17H2023	
	71F17L2454		71F17J0706		71F17J0801	
	71F17M0774		71F17J0945		71F17M1601	
	71F18A2917		71F17K0791		71F18A2987	
	71F18B0817		71F17L1956		71F18B0471	
BR-12853	71F17H2024		CS-15853-E	71F17L1966	DE-14853-KN	71F18B1392
	71F17J0939			71F17L2040	DE-14853-KN1	71F17K2102
	71F17J1043			71F18A1370		71F17L0962
	71F17L1678			71F18A1477		71F17L1743
	71F17L1993			71F18A1601		71F17L2911
	71F17M0968	71F17H2132		71F17M0932		
	71F18A0296	71F17J1917	71F18A0980			
BR-14853-EK	71F17K2101	CS-15853-E	71F17L1955	DE-15853-GKB		71F18A1555
	71F17L0646		71F18A0682			71F18A3180
	71F17M1926		71F18A1372			71F18B1390
	71F18A0603		71F18A1380			71F18B1896
	71F18A1600	71F17K0290	71F18B2681			
	71F18B1937	71F17K0773	71F17H1145			
BR-15853	71F17H2136	CS-22853-E	71F17L0525	DE-15853-KWEN	71F17J0366	
	71F17J0954		71F17L0964	71F18A1103		
	71F17K0748		71F17M1413	71F17J0364		
	71F17L1947		71F18A3316	71F17L2550		
	71F17L1958		71F18B1157	71F17L2885		
	71F18A0701	CS-25853	71F17K1684	DE-15853-S	71F17H2135	
	71F18A1374		71F17K2342		71F17L1949	
	71F18A1882		71F17L2401		71F17L1954	
BR-15853-E	71F18A1378	CS-25853-E	71F18B1160	DE-15853-UKSH	71F18A1381	
	71F18B1934		71F17K1603		71F17H2134	
BR-22853	71F17L0555	CS-25853-E	71F17K1610	DE-15853-UKSH	71F17J0800	
	71F18A2998		71F17L1301		71F17K0561	
	71F18A2999		71F17L1306		71F17L1965	
	71F18B0465		71F17M0955		71F18A0535	
CS-10853	71F17J1298	CS-25853-E	71F17M0957	DE-22853-BB	71F18A1376	
	71F17K1048		71F18B1161		71F18B1603	
	71F17L3121		71F17H2016		71F17K0573	
	71F17M1446		71F17H2019		71F17K2273	
CS-12853	71F18A0370	CV-12853	71F17J0330	DE-22853-ELOG	71F17M0189	
	71F17H2012		71F17L1152		71F17M0246	
	71F17H2020		71F17L1594		71F17K0551	
	71F17J0707		71F17L1799	71F17K1058		
	71F17J1501		71F17M0845	71F17L0601		
	71F17L1138		71F17M0846	71F17M0778		
	71F17M0852		71F17M1386	71F18B2617		
	71F18A0294		71F17M1412	71F17L0638		
	71F18B1204		71F17M1462	DE-22853-KOB	71F18A2915	

EIF-000258 - Appendix 2

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	
DE-22853-LMU1	71F17K0574	EU-15853-N	71F17H2129	NL-12853-MUMC	71F17H0690	
	71F17M0192		71F17H2133		71F17J0736	
	71F18A2913		71F17L1957		71F17L1140	
DE-25853-BB	71F17M0869		71F17L1959		71F17M0821	
	71F18B0199		71F18A0574		71F18B1734	
DE-25853-CP	71F17K1601		EU-25853-CVT		71F18A1379	NM-12853
	71F17K1604	71F17K1602		71F17L0922		
	71F17L1025	71F17K1612		71F17L1149		
	71F17M0872	71F17K2324		71F17M0951		
	71F18B0245	71F17L1023		71F18A2770		
DE-25853-ELOG	71F17K1611	EU-25853-CVT	71F17L2403	SA-12853	71F18B1699	
	71F17K2341		71F17M0861		71F17H2014	
	71F17L1022		71F18B0198		71F17J1547	
	71F17L2474		71F18B0205		71F17L1038	
	71F17M0874	71F18B0433	71F17M1381			
	DE-25853-GKB	71F18B0186	EU-25853-N		71F17L2399	71F17M1382
71F18B0455		71F17L2400			71F17M1383	
DE-25853-MHER	71F18C0025	FR-12853-DP			71F18B0179	71F17M1384
	71F17L1019				71F18B0203	71F17M1385
DE-25853-MSG	71F18B0197		71F17M0859		71F18A2763	
	71F17K2323		71F18A2767	71F18A2764		
	71F17M0870	71F17H1998	71F17H2128			
DE-25853-S	71F18B0242	FR-12853-IP	71F17L1033	71F17J1916		
	71F17K2327		71F17M1453	71F17L1952		
	71F17L0558		71F18A2768	71F18A0691		
	71F17L2402	71F18B1629	71F18A1389			
DE-25853-SKFR	71F18B0435	FR-15853-DP	71F18A0687	71F18A1956		
	71F18B1769	FR-15853-IP	71F18A0685	71F18B1590		
DE-S12853-LU	71F18A0428	HF-15853-EK	71F17J0960	UH-15853	71F17H2138	
	71F18A0967		71F17L1960		71F17L0051	
	71F18B0670		71F17L2260		71F17L1962	
DE-S22853-KOB	71F17K0575	IB-12853-GUC	71F18A1641		71F18A0688	
	71F17L0642		71F17H1067	71F17L0926		
	71F18B0672		71F17K1032	71F18A1251		
DE-S25853-AHH	71F17L2378		71F17L1733			
	71F18B0190		71F18A1963			
DM-12853	71F17H0688		ICU-15853		71F18A1142	
	71F17L1683	LS-15853	71F17H2237			
	71F17M1379		71F17J1081			
	71F18A0225		71F18A0693			
	71F18A2765		71F18A0694			
71F18B0725	71F18A0695					
EU-12853-N	71F17J0350	NL-10853-AZN	71F18A1388			
	71F17L1144		71F17J1295			
	71F18B1382		71F17K0767			
EU-15853-CVET	71F17K0582		71F17L0536			
	71F17L1964		71F17L1737			
	71F18A2120		71F17L2657			
	71F18B1672	71F17M0510				
			71F18A2404			