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

20 giugno 2018

URGENTE NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

Nome commerciale del prodotto interessato:		Catetere per termodiluizione Arrow® HANDS-OFF®	
Tipo di azione:		Richiamo in fabbrica	
N. di riferimento Arrow:		EIF-000289	
Codice prodotto:	Numeri di lotto	Codice prodotto:	Numeri di lotto
AH-05000	16F17L0046	AH-05050	16F18A0027
	16F17M0006		16F18B0015
	16F17M0023		16F18C0035
	16F17M0054		16F18D0033
	16F18B0024	AH-05050-D	16F17M0005
	16F18C0070		16F18A0034
	16F18C0113		16F18A0078
	16F18D0032		16F18C0058
	16F18D0050		
	16F18D0073		

Egregio cliente,

Dettagli dei dispositivi interessati
Arrow International sta richiamando il prodotto in oggetto

Descrizione del problema
Arrow International sta richiamando il prodotto a cui si fa riferimento sopra perché la confezione potrebbe non essere sigillata. Se la confezione è compromessa in tal modo, la sterilità del prodotto non può essere garantita. Se si utilizza un prodotto non sterile sussiste la possibilità che si verifichino infezioni. Non sono state segnalate lesioni a pazienti a causa di questo problema.

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 interno 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 interno 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 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.

Contatti
In caso di ulteriori informazioni o di assistenza su questa questione, contattare:
Assistenza clienti: ordini@teleflex.com

Referente Azione Correttiva: Giovanni Cordone

Telefono 0362 5890252 **/ Fax** 0362 573012 **/ E-mail:** 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-000289

RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPLETATO AL FAX: 0362 573012

☐ Confermiamo la ricezione della presente azione correttiva e che le azioni indicate sono state completate. Confermiamo inoltre che il nostro inventario **NON** include i prodotti interessati da questa azione.	☐ Confermiamo la ricezione della presente azione correttiva e che le azioni indicate sono state completate. Confermiamo inoltre che il nostro inventario **INCLUDE** 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. **Autorizzazione al reso N. _____**

INDICARE LA QUANTITÀ DI PRODOTTO IN MODO CHIARO.

NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO INTERESSATO:	EIF-000289 - Catetere per termodiluizione Arrow® HANDS-OFF®	
NUMERO DI PRODOTTO	**NUMERO DI LOTTO**	**QUANTITÀ (resa)**

- Allegare una copia del **modulo di conferma completato** nella confezione per il reso con le unità restituite
- Assicurarsi che il **numero di reso** sia chiaramente visibile sulla confezione per il reso.
- Etichettare i resi come "**Resi per azione di sicurezza**"

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

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