

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

24 aprile 2019

URGENTE – NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

Tipo di azione	Richiamo in fabbrica
Riferimento Teleflex	EIF-000346
Nome commerciale	Kit Arrow® PICC e JACC
Codice prodotto/Numero di lotto	Fare riferimento all'Appendice 2

Egregio cliente,

Arrow International ha emesso volontariamente un richiamo in fabbrica per i codici prodotto e i numeri di lotto elencati nell'Appendice 2.

Descrizione del problema e azioni immediate richieste

L'involucro indica una data di scadenza errata per il prodotto all'interno. Questo problema potrebbe comportare l'uso involontario di un dispositivo scaduto. Ciò potrebbe potenzialmente portare a varie complicazioni, tra cui problemi di biocompatibilità/tossicità da costituenti chimici, reazione allergica/irritazione, pirogenicità, efficacia antimicrobica ridotta, trattamento inefficace o ritardo nella terapia.

Non è stato segnalato alcun danno al paziente in relazione a questo problema. Il codice prodotto e le combinazioni di lotti non menzionati nell'appendice 2 non sono interessati dal presente richiamo.

I nostri dati indicano che avete ricevuto prodotti soggetti a questo richiamo.

A seconda della posizione del dispositivo, attenersi esclusivamente al seguente elenco di azioni:

Ubicazione del dispositivo	Numero dell'elenco di azioni
Strutture sanitarie	1
Distributori	2

Numero dell'elenco di azioni **1** – Strutture sanitarie

1. Richiediamo di controllare la disponibilità in inventario del prodotto compreso nell'ambito della presente azione di sicurezza. Gli utenti devono interrompere l'uso e la distribuzione dei prodotti interessati e accantonarli immediatamente.
2. Se non si dispone di magazzino di dispositivi interessati da questa FSCA barrare l'apposita casella sul modulo di conferma (allegato 1) e restituire il modulo **all'ufficio preposto del proprio Ente/Istituto dal quale si è ricevuta la comunicazione**. Solo l'ufficio preposto dovrà inviare un unico modulo riepilogativo al numero di fax 0362 573012
3. Se si dispone di magazzino dei prodotti interessati da questa FSCA, barrare l'apposita casella sul modulo di conferma (allegato 1) e **restituire il modulo all'ufficio preposto del proprio Ente/Istituto dal quale si è ricevuta la comunicazione**. Solo 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.

Numero dell'elenco di azioni 2 – Distributori

1. Diramare questa nota di sicurezza a tutti i clienti che hanno ricevuto il prodotto interessato da questa FSCA. Il cliente dovrà quindi compilare il modulo di conferma e **restituirlo a voi**.
2. Richiediamo di controllare l'inventario del prodotto compreso nell'ambito della presente azione di sicurezza. Interrompere l'uso e la distribuzione dei prodotti del batch interessato e accantonarli immediatamente. È quindi possibile rendere tutti i prodotti interessati, fare riferimento all'Appendice 2 per l'elenco dei codici e dei lotti coinvolti.
3. In qualità di distributore siete pertanto tenuti a confermare a Teleflex di aver completato l'attività di cui sopra. Al termine delle vostre azioni, inoltrare al servizio clienti un **unico modulo di conferma riepilogativo**.
4. 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 Teleflex.
5. Se avete distribuito ulteriormente il prodotto al di fuori del vostro paese, avvisate Teleflex tramite e-mail all'indirizzo di posta elettronica di seguito.
6. Se siete distributori e/o avete una responsabilità di reporting all'interno o all'esterno della regione SEE/CH/TK, avvisate di questa azione l'Autorità locale competente. Inoltrate la notifica e tutte le comunicazioni con l'autorità locale competente a Teleflex.

Teleflex

Teleflex informa tutti i clienti, i dipendenti di Teleflex e distributori di questa azione correttiva di sicurezza.

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 di riferimento**Referente Azione:** Giovanni Cordone

Telefono: 03625890252

E-mail: giovanni.cordone@teleflex.com**Referente tecnico:** Paola Balducci

Telefono: 036258911

E-mail: paola.balducci@teleflex.com**Referente Servizio Clienti:** Laura Marinelli

Telefono: 03625890228

E-mail: laura.marinelli@teleflex.com

Notare 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 Teleflex. Teleflex 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 (Produzione)

Allegato 1

Cliente

N.: _____

AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA
MODULO DI CONFERMA

AZIONE CORRETTIVA DA PARTE DI TELEFLEX - NECESSITÀ DI ATTENZIONE IMMEDIATA

Rif. EIF-000346

RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPILATO AI 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 resa.

Autorizzazione al reso N.: _____

INDICARE LA QUANTITÀ DI PRODOTTO IN MODO CHIARO

NUMERO DI PRODOTTO	NUMERO DI LOTTO	QUANTITÀ (resa)

- Allegare una copia del **modulo di conferma completato** nella confezione per il reso con le unità rese
- 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	

Appendix 2 - Product Codes and Lots in Scope

Product Code	Batch	Product Code	Batch
CDA-44041-HPK1A	23F16L0434	JR-42563-HPHNM	13F17F0099
	23F17B0138		13F17H0110
	23F17B0138		13R17F0099
	23F18F0264	PR-44041-BAS	13F17F0101
	23F18F0470		13F18B0451
CDA-44052-HPK1A	23F17F0331	PR-44052-BAS	13F18F0771
	23F17J0017		13R17F0101
	23F17K0232		13F17F0103
	23F17L0593		13F18C0265
CDA-44063-HPK1A	23F16M0330		13R17F0103
CDA-45041-HPK1A	23F17J0249	PR-44063-BAS	13F17K0129
	23F18E0349		13R17K0129
CDA-45052-HPK1A	23F17D0458	PR-45041-BAS	13F17F0105
	23F17H0763		13F18E0222
	23F18F0083		13R17F0105
CDA-45063-HPK1A	23F18E0693	PR-45063-BAS	13F17J0203
CDA-45541-HPK1A	23F17B0665		13R17J0203
		23F18F0633	13F17F0107
CDA-45552-HPK1A	23F17F0337	PR-45541-BAS	13F18C0264
CDA-45563-HPK1A	23F18E0352		13R17F0107
JR-42041-HPHNM	13F17F0097	PR-45552-BAS	13F17F0108
	13F17G0440		13F17K0237
JR-42052-HPHNM	13F16H0359		13F18D0384
	13R16H0359		13R17F0108
JR-42063-HPHNM	13F17C0327		13R17K0237
	13R17C0327	13F17F0109	
JR-42541-HPHNM	13F17F0098	PR-45563-BAS	13R17F0109
JR-42552-HPHNM	13F16K0180		
	13R16K0180		