

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

Maggio-2022

### URGENTE – AVVISO DI SICUREZZA

Tipo di azione	Nota informativa					
Riferimento Teleflex	EIF-000506					
Nome commerciale	Set di cateteri venosi centrali (CVC) a 3 lumi Arrow					
Codice prodotto	Numero di lotto					
CV-12123-F	71F20A0430	71F20A2583	71F20B0793	71F20B2188	71F20C1356	71F20D1047
	71F20E2225	71F20G2376	71F20K0771	71F20K2265	71F20L0567	71F20M1262
	71F21B0849	71F21B0850	71F21B2430	71F21C0637	71F21C0964	71F21D0025
	71F21E0586	71F21E1030	71F21E2583	71F21F1156	71F21J0698	
DE-12123-MA	71F20C2009	71F20E0273	71F20F1283	71F20G2609	71F20H1801	71F20M0919
	71F21B2793	71F21D0564	71F21G0165	71F21G1000	71F21H0584	71F21K1715
	71F21L0255					
MO-12123-F	71F18F2178					
NL-12123F-AZN	71F17L0032	71F19J0827	71F20A1907	71F20E0001	71F20J0296	71F20K2157
	71F20M1513	71F21D1026	71F21F2094	71F21G0163	71F21G1041	
UD-12123	71F18F2175	71F18J1900	71F18L0304	71F19E1598		

\* Fare riferimento all'**Allegato 2** per informazioni sull'identificativo univoco del dispositivo (UDI).


Gentile cliente,

#### Dettagli dei dispositivi interessati

Arrow International LLC, una società affiliata a Teleflex, ha emesso una nota informativa per il prodotto Arrow CVC di cui sopra.

#### Descrizione del problema e azioni immediate richieste

Arrow International LLC, una società affiliata a Teleflex, sta avviando un'Azione correttiva di sicurezza (FSCA) volontaria, in quanto i dati sulla portata per gravità sul coperchio del prodotto interessato non sono corretti. Fare riferimento all'immagine seguente per i dati corretti sulla portata per gravità.

	Volume di priming* (ml)	Portata per gravità (ml/h)
Lumen		
Distale (16 Ga.)	0,4	2855
Mediale (12 Ga.)	1,4	10765
Proximale (12 Ga.)	1,3	11686

Il manometro del lume è etichettato in modo appropriato sui mozzi e la portata prevista normalmente associata a tali manometri è comunemente nota nella pratica clinica.

Al momento non sono state riportate lesioni al paziente relative a tale problema. Questa avvertenza riguarda solo il codice prodotto e le combinazioni di lotti sopra elencati.

I nostri registri indicano la ricezione da parte vostra di prodotti che rientrano nell'ambito di questa azione.

**Il prodotto non viene richiamato; l'utente può continuare a utilizzare i prodotti nell'ambito di questa avvertenza.**

**A seconda della Sua ubicazione, La preghiamo di attenersi al seguente elenco di azioni:**

Collocazione del dispositivo	Numero dell'elenco di azioni
Strutture sanitarie (ospedali, personale medico, ecc.)	<b>1</b>
Distributori	<b>2</b>

#### **Elenco azioni numero 1 – Strutture sanitarie**

1. Controllare l'inventario per verificare la presenza del prodotto che rientra nell'ambito di questa FSCA.
2. Se il prodotto interessato non è presente, contrassegnare la casella di controllo corrispondente sul Modulo di conferma e (Allegato 1) e restituire il modulo utilizzando il contatto riportato di seguito.
3. Se il prodotto interessato è presente, contrassegnare la casella di controllo corrispondente sul Modulo di conferma (Allegato 1), restituire il modulo utilizzando il contatto riportato di seguito e inserire una copia di questo FSCA con tutti i prodotti interessati.

#### **Elenco azioni numero 2 – Distributori**

1. Aggiornare i recapiti alle pagine tre e quattro, dai recapiti del servizio clienti Teleflex ai vostri recapiti.
2. Fornire questo avviso di sicurezza sul campo a tutti i clienti che hanno ricevuto il prodotto che rientra nell'ambito della presente FSCA. Richiedere al cliente di compilare il Modulo di conferma (Appendice 1) e di restituirvelo.
3. Controllare l'inventario per verificare la presenza del prodotto che rientra nell'ambito di questa FSCA, fare riferimento all'Allegato 2 per l'elenco dei codici e dei lotti interessati. Inserire una copia di questo FSCA con tutti i prodotti interessati.
4. Inoltre, in qualità di distributore, dovrà confermare a Teleflex di aver completato l'attività sopra indicata. Al termine delle azioni, inoltrare il Modulo di conferma compilato all'Assistenza clienti.
5. Teleflex informerà tutte le autorità competenti degli stati membri dello Spazio Economico Europeo/Svizzera/Regno Unito (SEE/CH/UK) e della Turchia nelle quali Teleflex distribuisce direttamente.
6. Se il prodotto interessato è stato ulteriormente distribuito al di fuori del vostro paese, avvisare Teleflex tramite e-mail all'indirizzo di posta elettronica indicato di seguito.
7. Se lei è un distributore e/o ha la responsabilità di segnalazione all'interno o all'esterno dell'area SEE/CH/TR/UK, informi l'autorità competente locale di questa azione. Si prega di inoltrare la notifica e tutte le comunicazioni con l'autorità competente locale a Teleflex.

Teleflex informa i clienti interessati, i dipendenti di Teleflex e i distributori della presente azione correttiva di sicurezza.

**Trasmissione del presente Avviso di sicurezza**

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti i soggetti che devono essere informati all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sia stato trasferito il prodotto potenzialmente interessato. Nella distribuzione del presente avviso, tenga conto di utenti finali, medici, responsabili del rischio, catena di fornitura/centri di distribuzione, ecc. Mantenga alta l'attenzione su questo avviso finché non verranno completate tutte le azioni richieste nella Sua organizzazione.

**Come contattare la persona di riferimento**

In caso necessiti ulteriori informazioni o assistenza in relazione a questo problema la preghiamo di contattare:

**Assistenza clienti:**

**Contatto:** Giovanni Cordone

**Telefono:** 03625890252

**E-mail:** [giovanni.cordone@teleflex.com](mailto:giovanni.cordone@teleflex.com)

Teleflex si impegna a fornire prodotti di elevata qualità, sicuri ed efficaci. Ci scusiamo vivamente per eventuali inconvenienti che la presente azione potrebbe causare alle Sue attività. Per ulteriori domande, contatti il rappresentante addetto alle vendite locali o l'assistenza clienti.

*Da e per conto di Teleflex,*

*Padraig Hegarty*

**Padraig Hegarty VP, Global QA (Manufacturing)**

Allegato 1

N. cliente  
\_\_\_\_\_

**AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA**  
**MODULO DI CONFERMA**

**AZIONE SUL CAMPO DEL PRODOTTO DA PARTE DI TELEFLEX – RICHIESTA ATTENZIONE IMMEDIATA**  
Rif. EIF-000506

**RISPEDIRE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPILATO A:**

E-mail: [giovanni.cordone@teleflex.com](mailto:giovanni.cordone@teleflex.com)

<input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione di questo FSN e completiamo le azioni necessarie ivi contenute. Confermiamo di <b>NON</b> avere nell’inventario i prodotti interessati da questa azione sul campo.	<input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione di questo FSN e completiamo le azioni necessarie ivi contenute. Confermiamo di <b>AVERE</b> in inventario i prodotti interessati da questa azione correttiva.
--	---

Compilare questo modulo di conferma e rispedirlo immediatamente utilizzando le informazioni di contatto indicate in precedenza.

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

**Allegato 2 – Codice prodotto / Numero di lotto / Identificativo univoco del dispositivo (UDI)**

Codice prodotto	Numero di lotto	UDI
<b>CV-12123-F</b>	71F20A0430	(01)20801902122838(17)211214(10)71F20A0430
	71F20A2583	(01)20801902122838(17)250103(10)71F20A2583
	71F20B0793	(01)20801902122838(17)250115(10)71F20B0793
	71F20B2188	(01)20801902122838(17)250204(10)71F20B2188
	71F20C1356	(01)10801902136944(17)220630(10)71F20C1356
	71F20D1047	(01)20801902122838(17)250402(10)71F20D1047
	71F20E2225	(01)20801902122838(17)250531(10)71F20E2225
	71F20G2376	(01)20801902122838(17)250701(10)71F20G2376
	71F20K0771	(01)20801902122838(17)241130(10)71F20K0771
	71F20K2265	(01)20801902122838(17)250228(10)71F20K2265
	71F20L0567	(01)20801902122838(17)250228(10)71F20L0567
	71F20M1262	(01)20801902122838(17)250331(10)71F20M1262
	71F21B0849	(01)10801902179514(17)250430(10)71F21B0849
	71F21B0850	(01)20801902122838(17)250430(10)71F21B0850
	71F21B2430	(01)20801902122838(17)250430(10)71F21B2430
	71F21C0637	(01)20801902122838(17)250331(10)71F21C0637
	71F21C0964	(01)10801902170856(17)260214(10)71F21C0964
	71F21D0025	(01)20801902122838(17)250430(10)71F21D0025
	71F21E0586	(01)20801902122838(17)250430(10)71F21E0586
	71F21E1030	(01)20801902122838(17)250430(10)71F21E1030
71F21E2583	(01)20801902122838(17)250430(10)71F21E2583	
71F21F1156	(01)20801902122838(17)250430(10)71F21F1156	
71F21J0698	(01)20801902122838(17)250430(10)71F21J0698	
<b>DE-12123-MA</b>	71F20C2009	(01)00801902089533(17)220331(10)71F20C2009
	71F20E0273	(01)00801902089533(17)220511(10)71F20E0273
	71F20F1283	(01)00801902089533(17)220617(10)71F20F1283
	71F20G2609	(01)00801902089533(17)220730(10)71F20G2609
	71F20H1801	(01)00801902089533(17)220823(10)71F20H1801
	71F20M0919	(01)10801902179385(17)221213(10)71F20M0919
	71F21B2793	(01)10801902179385(17)230302(10)71F21B2793
	71F21D0564	(01)10801902179385(17)230421(10)71F21D0564
	71F21G0165	(01)10801902185539(17)230630(10)71F21G0165
	71F21G1000	(01)10801902185539(17)230731(10)71F21G1000
	71F21H0584	(01)10801902185539(17)230731(10)71F21H0584
	71F21K1715	(01)10801902185539(17)230930(10)71F21K1715
	71F21L0255	(01)10801902185539(17)231031(10)71F21L0255
<b>MO-12123-F</b>	71F18F2178	(01)00801902029805(17)220630(10)71F18F2178
<b>NL-12123F-AZN</b>	71F17L0032	(01)10801902136944(17)220630(10)71F17L0032
	71F19J0827	(01)10801902136944(17)240131(10)71F19J0827
	71F20A1907	(01)10801902136944(17)240831(10)71F20A1907
	71F20E0001	(01)10801902136944(17)241130(10)71F20E0001
	71F20J0296	(01)10801902136944(17)250601(10)71F20J0296
	71F20K2157	(01)10801902136944(17)250630(10)71F20K2157
	71F20M1513	(01)10801902136944(17)250831(10)71F20M1513
	71F21D1026	(01)10801902136944(17)251130(10)71F21D1026
	71F21F2094	(01)10801902190021(17)251231(10)71F21F2094
	71F21G0163	(01)10801902190021(17)251231(10)71F21G0163
71F21G1041	(01)10801902190021(17)251231(10)71F21G1041	
<b>UD-12123</b>	71F18F2175	(01)00801902038166(17)220531(10)71F18F2175
	71F18J1900	(01)00801902038166(17)221031(10)71F18J1900
	71F18L0304	(01)00801902038166(17)220930(10)71F18L0304
	71F19E1598	(01)00801902038166(17)230301(10)71F19E1598