

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

24 febbraio 2017

## URGENTE NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

Nome commerciale del prodotto interessato:		Kit PICC ARROW® con componente guaina Peel-Away	
Tipo di azione:		Informativa	
N. di riferimento Arrow:		EIF-000105	
Codice prodotto	Lotto/Batch	Codice prodotto	Lotto/Batch
ASK-01663-MST	Fare riferimento all'Appendice 1	PL-05041	Fare riferimento all'Appendice 1
ASK-04001-DU5		PL-05052	
PI-01351-LS		PR-05041	
PI-01351-LS5		PR-05041-T	
PI-01351-SS		PR-05042	
PI-01451-LS		PR-05052	
PI-01451-LS5		PR-05052-MW	
PI-01451-SS		UK-25004-ANHS	
PI-01552-LS		UK-25005-ANHS	
PI-01552-LS5		UK-25006-ANHS	
PI-01552-SS			

Egregio cliente,

### Dettagli dei dispositivi interessati

Arrow International sta pubblicando una nota informativa per i codici dei prodotti sopra elencati.

### Descrizione del problema

Arrow International ha ricevuto lamentele in relazione alla svasatura della guaina peel-away. Le istruzioni per l'uso contenute nei kit non informano l'utente che potrebbe essere necessaria una incisione nella pelle o un metodo alternativo di ampliamento per inserimenti difficili. L'uso di una incisione nella pelle riduce la probabilità di svasatura della guaina e successive complicazioni. Vi è una possibilità remota che il dispositivo possa causare un ritardo nel trattamento o traumi minori e sanguinamento nella parete del vaso.

### ISTRUZIONI AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA

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

I nostri dati indicano che la struttura ha ricevuto il prodotto oggetto della presente comunicazione. Si prega di fornire la presente nota informativa a tutti coloro che è opportuno ne siano a conoscenza all'interno dell'organizzazione. Nella distribuzione dell'avviso, considerare medici, responsabili della gestione dei rischi, catena di fornitura/centri di distribuzione, ecc. Non sono richieste ulteriori azioni.

#### 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:

**Assistenza clienti**

Referente: Giovanni Cordone

FAX: 0362 573012

Telefono: 0362 5890252

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

Notare che tutte le autorità competenti degli Stati membri dell'Area Economica Europea/Svizzera (SEE/CH) e Turchia, in cui Arrow distribuisce direttamente saranno avvisati tramite Arrow International. 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 conto di Arrow International*

---

**Padraig Hegarty VP, QA**