

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

Settembre 2021

AVVISO DI SICUREZZA – URGENTE

Tipo di azione		Richiamo				
Riferimento Teleflex		EIF-000484				
Nome commerciale		Arrow-Trerotola™ Over-The-Wire PTD Kit® Dispositivo trombolitico percutaneo				
Codice prodotto	Numero di lotto					
PT-12709-WC	13F19K0564	13F20C0094	13F20G0284	13F20L0282	13F21A0497	13F21A0718
	13X21E0008	13F21F1187				
PT-65709-HFWC	13F19K0369	13F20A0323	13F20B0139	13F20C0594	13F20F0083	13F20F0230
	13F20F0577	13F20H0756	13F20K0849	13F20L0283	13F20M0182	13F21A0498
	13F21B0158	13F21C0747	13F21E0555			
PT-65709-W	13F19M0129	13F20B0053	13F20C0595	13F20F0231	13F20G0361	13F20K0632
	13F21A0353	13F21C0748	13F21D0721	13F21E0823	13F21F1189	
PT-65709-WC	13F19J0656	13F19K0368	13F19K0342	13F20C0596	13F20F0081	13F20F0229
	13F20F0509	13F20F0578	13F20G0177	13F20G0566	13F20H0531	13F20J0379
	13F20L0514	13F21A0354	13F21C0081	13F21C0749	13F21D0870	13F21E0415
	13F21F1188					

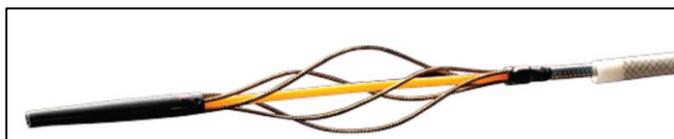
Gentile cliente,

Dettagli dei dispositivi interessati

Arrow International, una controllata di Teleflex, ha avviato un'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) volontaria per i kit di dispositivi trombolitici percutanei (PTD) da 7 F; fare riferimento all'Appendice 2 per un elenco dei codici prodotto e dei lotti interessati.

Descrizione del problema e azioni immediate richieste

Teleflex sta avviando un'azione correttiva volontaria di sicurezza sul campo a causa di segnalazioni ricevute in merito al distacco del lume interno del PTD (arancione) dal cestello del dispositivo.



Se il lume interno arancione si stacca dal cestello, le conseguenze per la salute dipendono dall'eventuale embolizzazione del componente di punta fratturato e dal relativo sito. Nella maggior parte dei casi, l'embolizzazione è localizzata al sito bersaglio del trattamento, permettendo il recupero con un intervento supplementare e il conseguente ritardo della terapia. In alcuni casi, l'embolizzazione potrebbe essere centrale o periferica e provocare, o minacciare di provocare, un'ischemia locale. Un tale evento potrebbe richiedere un intervento più complesso basato su catetere per il recupero o, raramente, il recupero chirurgico. Il componente del lume è radiopaco.

Al momento non sono state segnalate lesioni ai pazienti.

I nostri dati indicano che Lei ha ricevuto prodotti soggetti a questa azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA).

A seconda della collocazione del dispositivo, si attenga al seguente elenco di azioni:

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

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

1. Le chiediamo di verificare la presenza nel suo inventario del prodotto interessato dalla presente FSCA. Gli utenti devono interromperne l'uso e la distribuzione e metterlo in quarantena immediatamente.
2. Se non disponete dei dispositivi interessati da questa FSCA, barrate l'apposita casella sul modulo di conferma (Allegato 1) e inviatelo **all'ufficio preposto del vostro Ente/Istituto** che dovrà inviare **un unico modulo riepilogativo** al numero di fax 0362 573012 o all'indirizzo mail: giovanni.cordone@teleflex.com.
3. Se disponete dei dispositivi interessati da questa FSCA, barrate l'apposita casella sul modulo di conferma (Allegato 1) e inviatelo **all'ufficio preposto del vostro Ente/Istituto** che dovrà inviare **un unico modulo riepilogativo** al numero di fax 0362 573012 o all'indirizzo mail: giovanni.cordone@teleflex.com
4. Alla ricezione del prodotto interessato, Teleflex (o il Suo rivenditore locale) emetterà una nota di credito.

Numero dell'elenco di azioni **2** – Distributori

1. Invi il questo avviso di sicurezza sul campo a tutti i clienti che hanno ricevuto il prodotto interessato dalla presente FSCA. Il Suo cliente è tenuto a compilare il modulo di conferma e a inviarglielo.
2. Le chiediamo di verificare la presenza del prodotto interessato dalla presente FSCA nel Suo inventario. interromperne l'uso e la distribuzione e metterlo in quarantena immediatamente. Quindi restituisca tutti i prodotti interessati a Teleflex.
3. In qualità di distributore, dovrà confermare a Teleflex di aver completato l'attività sopra indicata. Al completamento delle azioni, inoltri **un unico modulo riepilogativo** al numero di fax 0362 573012 o all'indirizzo mail: giovanni.cordone@teleflex.com.
4. Tutte le autorità competenti degli Stati membri dello Spazio Economico Europeo/Svizzera (SEE/CH) e della Turchia nei quali Teleflex distribuisce direttamente saranno avvisate da Teleflex.
5. Qualora i prodotti siano stati distribuiti al di fuori del Paese, avvisi Teleflex inviando un'e-mail all'indirizzo riportato di seguito.
6. Se è un distributore e/o ha la responsabilità di segnalazione all'interno o all'esterno della zona SEE/CH/TR, avvisi l'autorità competente locale di questa azione. La invitiamo a inoltrare la notifica e tutte le comunicazioni con l'autorità competente locale a Teleflex.

Teleflex

Teleflex informa tutti i clienti, dipendenti di Teleflex e distributori della presente azione correttiva di sicurezza sul campo.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti i soggetti che devono essere informati all'interno della Sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. 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 di necessità di ulteriori informazioni o assistenza in relazione a tale problema contatti:

Responsabile Azione Correttiva:**Contatto:** Giovanni Cordone**FAX:** 0362573012**Telefono:** 03625890252**E-mail:** giovanni.cordone@teleflex.com

Tutte le autorità competenti degli stati membri dello Spazio Economico Europeo/della Svizzera (SEE/CH) e della Turchia in cui Teleflex distribuisce direttamente saranno avvisate da Teleflex. Teleflex si impegna a fornire prodotti di elevata qualità, sicuri ed efficaci. Ci scusiamo per i disagi che la presente azione potrebbe causare. 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 SUL CAMPO

MODULO DI CONFERMA

AZIONE CORRETTIVA DA PARTE DI TELEFLEX – RICHIESTA ATTENZIONE IMMEDIATA

Rif. EIF-000484

RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPILATO A:

FAX: 0362573012 - **E-mail:** giovanni.cordone@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione del presente avviso di sicurezza sul campo (FSN) e che le azioni richieste qui contenute sono state completate. Confermiamo di NON avere nell'inventario prodotti interessati da questa azione.	<input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione del presente avviso di sicurezza sul campo (FSN) e che le azioni richieste qui contenute sono state completate. Confermiamo di AVERE in inventario i prodotti interessati da questa azione sul campo. Abbiamo interrotto l'utilizzo e la distribuzione ulteriore dei prodotti interessati. Tutti i prodotti sono stati sospesi e restituiremo il numero di prodotti indicato di seguito. N. di autorizzazione al reso (RAN) _____
--	--

INDICARE IN MODO CHIARO LA QUANTITÀ DI PRODOTTO

NUMERO DEL PRODOTTO	NUMERO DI LOTTO	QUANTITÀ (restituita)
<ul style="list-style-type: none"> Includere una copia del modulo di conferma compilato nella confezione del reso con le unità restituite Etichettare i resi come "Resi per azione di sicurezza" Indicare sul/i colli il numero di reso, inviatovi dopo il ricevimento del vostro modulo. 		

I REPARTI NON DEVONO INVIARE QUESTO MODULO DIRETTAMENTE A TELEFLEX MA AL PROPRIO UFFICIO PREPOSTO (Farmacia, etc.)

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

Allegato 2

I componenti sono imballati in una scatola e le scatole sono etichettate con il codice del prodotto finito e il numero di lotto. All'interno di ogni scatola c'è un numero predefinito di componenti, ogni componente ha il proprio codice semilavorato e numero di lotto sull'etichetta (fare riferimento agli allegati **2A-2D**). A causa della natura di questi kit, Teleflex sta fornendo tutti i codici prodotto dei componenti e i numeri di lotto per garantire la facilità di identificazione del prodotto a seconda del metodo di stoccaggio in ciascuna sede.

Allegato 2(A)

Prodotto finito senza difetti		Prodotto componente									
Codice prodotto	Numero di lotto	Codice	Numero di lotto	Codice	Numero di lotto	Codice	Numero di lotto	Codice	Numero di lotto	Codice	Numero di lotto
PT-12709-WC (3 componenti)	13F19K0564	PT-12709-CA	13C19K2024	PT-65709-HS	14C19K1035	PT-03009	13C19J1873				
	13F20C0094	PT-12709-C	13C20C0498	PT-65709-HS	14C19K1035	PT-03009	13C19L0622	PT-03009	13C19M0278	PT-03009	13C19J1873
	13F20G0284	PT-12709-C	13C20G0230	PT-65709-HS	14C20D1061	PT-03009	13C20G0238	PT-03009	13C20F2585		
	13F20L0282	PT-12709-C	13C20J0307	PT-65709-HS	14C20H0384	PT-03009	13C20L0872				
	13F21A0497	PT-12709-C	13C20J0307	PT-65709-HS	14C20J1453	PT-03009	13C20M0144				
	13F21A0718	PT-12709-C	13C21A1963	PT-65709-HS	14C20J1453	PT-03009	13C21A0855	PT-03009	13C20M0144		
	13F21F1187	PT-12709-C	13C21C1690	PT-65709-HS	14C21D0635	PT-65709-HS	14C21C0476	PT-03009	13C21C2413		
	13X21E0008	PT-12709-C	13X21E0009	PT-65709-HS	14X21D0002	PT-03009	13X21E0007				

Allegato 2(B)

Prodotto finito senza difetti		Prodotto componente									
Codice prodotto	Numero di lotto	Codice	Numero di lotto	Codice	Numero di lotto	Codice	Numero di lotto	Codice	Numero di lotto	Codice	Numero di lotto
PT-65709-HFWC (3 componenti)	13F19K0369	PT-65709-C	13C19K0988	PT-65709-HFS	14C19G0671	PT-65709-HFS	14C19E0876	PT-03009	13C19H1948	PT-03009	13C19J0572
		PT-03009	13C19H1105								
	13F20A0323	PT-65709-C	13C19M0499	PT-65709-HFS	14C19J0342	PT-03009	13C19J1873	PT-03009	13C19L0622	PT-03009	13C19J0572
		PT-03009	13C19K0832								
	13F20B0139	PT-65709-C	13C20A0970	PT-65709-HFS	14C20A0611	PT-65709-HFS	14C19G0671	PT-03009	13C19L0622		
	13F20C0594	PT-65709-C	13C20C2082	PT-65709-HFS	14C20A0611	PT-65709-HFS	14C19J0342	PT-03009	13C20B1435		
	13F20F0083	PT-65709-C	13C20F0572	PT-65709-HFS	14C20D1060	PT-65709-HFS	14C20A0611	PT-03009	13C20C1558	PT-03009	13C20B1435
	13F20F0230	PT-65709-C	13C20F1139	PT-65709-HFS	14C20F0586	PT-65709-HFS	14C20D1060	PT-03009	13C20F0570		
	13F20F0577	PT-65709-C	13C20F2175	PT-65709-HFS	14C20F0586	PT-03009	13C20F1138	PT-03009	13C20F0570		
	13F20H0756	PT-65709-C	13C20G1976	PT-65709-HFS	14C20F0274	PT-65709-HFS	14C20F0586	PT-03009	13C20H0604	PT-03009	13C20G1198
	13F20K0849	PT-65709-C	13C20H1675	PT-65709-C	13C20G1976	PT-65709-HFS	14C20F0586	PT-65709-HFS	14C20F0274	PT-03009	13C20H0604
13F20L0283	PT-65709-C	13C20H1675	PT-65709-C	13C20J2689	PT-65709-HFS	14C20J1446	PT-65709-HFS	14C20F0586	PT-03009	13C20L0872	

Allegato 2(B)

Prodotto finito senza difetti		Prodotto componente									
Codice prodotto	Numero di lotto	Codice	Numero di lotto	Codice	Numero di lotto	Codice	Numero di lotto	Codice	Numero di lotto	Codice	Numero di lotto
PT-65709-HFWC (3 componenti)	13F20M0182	PT-65709-C	13C20J2689	PT-65709-C	13C20H1675	PT-65709-HFS	14C20L0665	PT-65709-HFS	14C20J1446	PT-03009	13C20L0871
	13F21A0498	PT-65709-C	13C20M0639	PT-65709-HFS	14C20J1446	PT-03009	13C21A0855				
	13F21B0158	PT-65709-C	13C21A1348	PT-65709-HFS	14C20M0932	PT-65709-HFS	14C20L0665	PT-65709-HFS	14C20J1446	PT-03009	13C21A0855
	13F21C0747	PT-65709-C	13C21C0326	PT-65709-C	13C21A1348	PT-65709-HFS	14C20L0665	PT-65709-HFS	14C20M0932	PT-03009	13C21B1533
	13F21E0555	PT-65709-C	13C21E0328	PT-65709-C	13C21D0717	PT-65709-C	13C21C2412	PT-65709-HFS	14C21C0895	PT-65709-HFS	14C20M0932
		PT-03009	13C21C2413	PT-03009	13C21C2397						

Allegato 2(C)

Prodotto finito senza difetti		Prodotto componente					
Codice prodotto	Numero di lotto	Codice	Numero di lotto	Codice	Numero di lotto	Codice	Numero di lotto
PT-65709-W (1 componente)	13F19M0129	PT-65709-C	13C19M0499				
	13F20B0053	PT-65709-C	13C20A0970				
	13F20C0595	PT-65709-C	13C20C2089	PT-65709-C	13C20C2082		
	13F20F0231	PT-65709-C	13C20F1139				
	13F20G0361	PT-65709-C	13C20G1199	PT-65709-C	13C20G0228		
	13F20K0632	PT-65709-C	13C20H1675				
	13F21A0353	PT-65709-C	13C20M0639	PT-65709-C	13C20J2689		
	13F21C0748	PT-65709-C	13C21C1696				
	13F21D0721	PT-65709-C	13C21C1696	PT-65709-C	13C21C2412	PT-65709-C	13C21C0326
	13F21E0823	PT-65709-C	13C21E0328				
13F21F1189	PT-65709-C	13C21E1991	PT-65709-C	13C21E0328			

Allegato 2(D)

Prodotto finito senza difetti		Prodotto componente									
Codice prodotto	Numero di lotto	Codice	Numero di lotto	Codice	Numero di lotto	Codice	Numero di lotto	Codice	Numero di lotto	Codice	Numero di lotto
PT-65709-WC (3 componenti)	13F19J0656	PT-65709-CA	13C19J2413	PT-65709-HS	14C19G1348	PT-65709-HS	14C19G0129	PT-03009	13C19H1105	PT-03009	13C19H1948
	13F19K0342	PT-65709-CA	13C19L0002	PT-65709-HS	14C19G1348	PT-03009	13C19K0832				
	13F19K0368	PT-65709-C	13C19K0988	PT-65709-HS	14C19K1035	PT-03009	13C19J0572	PT-03009	13C19J1873		
	13F20C0596	PT-65709-C	13C20C2082	PT-65709-HS	14C20C1417	PT-03009	13C20B1435	PT-03009	13C19M0278	PT-03009	13C19L0622
		PT-03009	13C20C1558								
	13F20F0081	PT-65709-C	13C20F0572	PT-65709-C	13C20C2082	PT-65709-HS	14C20C0866	PT-65709-HS	14C19K1035	PT-03009	13C20C1558
	13F20F0229	PT-65709-C	13C20F0572	PT-65709-HS	14C20C0866	PT-03009	13C20F0570	PT-03009	13C20C1558		
	13F20F0509	PT-65709-C	13C20F1139	PT-65709-HS	14C20C0866	PT-65709-HS	14C20C1417	PT-03009	13C20F0570		
	13F20F0578	PT-65709-C	13C20F2175	PT-65709-HS	14C20D1061	PT-65709-HS	14C20C0866	PT-03009	13C20F2585	PT-03009	13C20F1138
	13F20G0177	PT-65709-C	13C20G0228	PT-65709-HS	14C20D1061	PT-03009	13C20F2585	PT-03009	13C20G0238		
	13F20G0566	PT-65709-C	13C20G1199	PT-65709-HS	14C20D1061	PT-03009	13C20G0864	PT-03009	13C20G0238	PT-03009	13C20F2585
	13F20H0531	PT-65709-C	13C20G1976	PT-65709-C	13C20G1199	PT-65709-HS	14C20G0395	PT-03009	13C20G1198	PT-03009	13C20G0864
	13F20J0379	PT-65709-C	13C20G1976	PT-65709-C	13C20G1199	PT-65709-HS	14C20H0384	PT-03009	13C20H0604		
	13F20L0514	PT-65709-C	13C20J2689	PT-65709-HS	14C20H0384	PT-65709-HS	14C20J1453	PT-03009	13C20L0871	PT-03009	13C20L0872
	13F21A0354	PT-65709-C	13C20M0639	PT-65709-HS	14C20J1453	PT-03009	13C20M0144				
	13F21C0081	PT-65709-C	13C21A1348	PT-65709-HS	14C20J1453	PT-03009	13C21B1533	PT-03009	13C21A0855		
	13F21C0749	PT-65709-C	13C21C1696	PT-65709-HS	14C21B0690	PT-65709-HS	13C21C1696	PT-03009	13C21C0327	PT-03009	13C21B1533
	13F21D0870	PT-65709-C	13C21D0717	PT-65709-C	13C21C1696	PT-65709-HS	14C21B0690	PT-65709-HS	14C20J1453	PT-03009	13C21C0327
	13F21E0415	PT-65709-C	13C21C2412	PT-65709-C	13C21D0717	PT-65709-C	13C21C1696	PT-65709-HS	14C21C0476	PT-65709-HS	14C21B0690
		PT-03009	13C21C2397	PT-03009	13C21C2413	PT-03009	13C21C0327	PT-03009	13C21B1533		
13F21F1188	PT-65709-C	13C21E0328	PT-65709-C	13C21E1991	PT-65709-HS	14C21D0635	PT-65709-HS	14C21C0476	PT-03009	13C21C2413	
	PT-03009	13C21E0722									

- fine del documento -