


Spett.le
MAGAZZINO FARMACIA V.SCASSI
CORSO SCASSI 1
16149 Sampierdarena GE

Responsabile
Farmacia Ospedaliera

A.S.L.3 Genovese
Prot. generale del 27/11/2013
N. 0158274

PROTOCOLLATO DA: AFFGEN1

Teleflex Medical S.r.l.

Via Torino 5
I - 20039 Varedo (MB) - Italy
Phone: +39-0362-58901/58911
Fax: +39-0362-589040

www.teleflex.com
info.it@teleflexmedical.com

Cap. soc. 100.000 Euro i.v.
R.E.A. MB 1088982
REG. IMPR. 06324460150
C.F. 06324460150
P.I. IT 02804530968
Socio Unipersonale

Varedo, 18/11/2013

Oggetto: **AZIONE CORRETTIVA**
Catetere da contropulsazione aortica a fibre ottiche

Gentile cliente

Arrow International Inc. ("Arrow"), ha iniziato un' azione correttiva di campo, volontaria, per i prodotti elencati nella FSN allegata

L'azione correttiva si rende necessaria per una potenziale perdita di elio tra il catetere e la biforcazione che potrebbe portare ad una fuoriuscita di elio verso l'ambiente. Tutti gli altri lotti non sono affetti da questo richiamo. La potenziale perdita di elio avviene all'esterno del paziente. In caso in cui la perdita di elio si manifesti, un allarme sonoro e un messaggio d'errore sulla macchina avviseranno l'utente e potrebbe essere necessaria una breve interruzione della terapia mentre il catetere viene sostituito.

La preghiamo cortesemente di verificare la presenza o meno nei reparti dei codici coinvolti e, se presenti, effettuare le azioni indicate nell'Avviso di Sicurezza allegato, annotarne gli esiti nel modulo di **Notifica Dell'Azione Correttiva e Di Stato Del Magazzino** ed inviarlo al numero di FAX 0362 573012. Risulta che vi siano stati consegnati le seguenti quantità:

Materiale	Lotto	Cliente	Bolla	order no.	date	P.zzi
IAB-05840- LWS	KF1111796	MAGAZZINO FARMACIA V.SCASSI	0802749637	1-31037	13/12/2011	1

Un nostro incaricato si metterà immediatamente in contatto con voi per concordare le modalità di intervento per la sostituzione degli altoparlanti difettosi. Per qualsiasi chiarimento in merito può chiamare il Sig. Giovanni Cordone al numero 0362 5890252.

Ringraziandola per la collaborazione, scusandoci per i disagi arrecati, porgiamo i più cordiali saluti.

TELEFLEX MEDICAL S.r.l.

Giovanni Cordone

RQA Manager



06.11.13

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

NOME COMMERCIALE DEI PRODOTTI COINVOLTI:	Catetere da contropulsazione aortica a fibre ottiche
TIPO DI AZIONE:	RICHIAMO
RIFERIMENTO ARROW :	EC1201-077
Numero di codice	Numero di lotto
IAB-05840-LWS	KF1111796

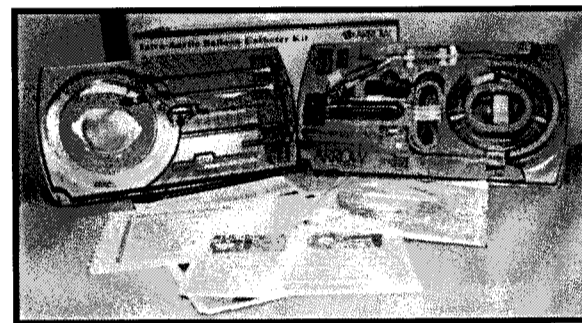
Gentile Cliente,

1. Dettagli dei dispositivi interessati

Arrow International Inc. ("Arrow"), ha iniziato un' azione correttiva di campo, volontaria, per i prodotti di cui sopra.

2. Description of the problem

Arrow sta richiamando i lotti sopra elencati per una potenziale perdita di elio tra il catetere e la biforcazione che potrebbe portare ad una fuoriuscita di elio verso l'ambiente. Tutti gli altri lotti non sono affetti da questo richiamo. La potenziale perdita di elio avviene all'esterno del paziente. In caso in cui la perdita di elio si manifesti, un allarme sonoro e un messaggio d'errore sulla macchina avviseranno l'utente e potrebbe essere necessaria una breve interruzione della terapia mentre il catetere viene sostituito.



3. ISTRUZIONI PER L'AZIONE CORRETTIVA

INTERVENTI DA ADOTTARE DAL PERSONALE MEDICO

1. Controllare i prodotti a magazzino interessati dal presente avviso di sicurezza. Gli operatori devono cessarne l'utilizzo e la distribuzione e metterli immediatamente in quarantena.
2. Se non ci sono scorte dei prodotti appartenenti ai numeri di lotto interessati, barrare l'apposita casella nel "modulo di notifica dell'azione correttiva" (Allegato 1) e inviare il modulo al numero di fax in esso indicato.
3. Se ci sono scorte dei prodotti appartenenti ai numeri di lotto interessati, barrare l'apposita casella nel "modulo di notifica dell'azione correttiva" (Allegato 1), prendere contatto con il Servizio Clienti al numero di telefono indicato al punto 6 di questa comunicazione e riportare sul modulo di notifica dell'azione correttiva il numero di reso che vi verrà assegnato.
4. Completare l'Allegato 1 per tutti i prodotti in vostro possesso e inviarlo al seguente numero di fax: 0362 573012 o consegnare una copia al vostro agente locale.

5. Teleflex o il vostro rivenditore, emetteranno una Nota di Credito dopo il ricevimento dei prodotti resi.

ISTRUZIONI PER I DISTRIBUTORI DEI PRODOTTI INTERESSATI

1. Se siete un distributore, inviate una copia di quest'avviso di sicurezza a tutta la clientela che ha ricevuto i prodotti appartenenti ai numeri di lotto interessati. Ai vostri clienti è richiesta la compilazione del "modulo di notifica dell'azione correttiva" (Allegato 2) e la sua restituzione a voi.
 2. Come distributore, vi è chiesto di dimostrare a Teleflex di aver preso contatto con tutti i clienti che hanno ricevuto i prodotti interessati dal presente avviso. Al termine inviare un unico modulo riepilogativo, completo in tutte le sue parti, al numero di FAX 0362 573012
 3. Tutte le autorità di competenza nei paesi dell'Area Economica Europea, della Svizzera (EEA/CH) e della Turchia, saranno avvisate direttamente da Teleflex.
 4. I distributori che hanno la responsabilità di riferire alle autorità competenti, all'interno o all'esterno dei paesi dell'Area Economica Europea, della Svizzera e della Turchia (EEA/CH/TK), provvedano in tal senso. Per cortesia inviate copia delle comunicazioni alla Teleflex
- 4. Arrow International Inc. ("Arrow")**
Arrow avviserà i clienti, i suoi dipendenti e distributori interessati, in merito a questa Azione Correttiva.
- 5. Trasmissione di questo avviso di sicurezza**
Quest'Avviso di Sicurezza va inoltrato a tutti i dipendenti che abbiano necessità di esserne informati, all'interno della propria o di qualsiasi altra organizzazione che abbia ricevuto i prodotti coinvolti; tenendo conto anche degli utilizzatori finali, del personale medico e paramedico, dei responsabili della vigilanza e dei centri distribuzione/magazzini.
Mantenete l'attenzione su quest'azione correttiva fino al termine di tutte le procedure richieste

6. Riferimenti da contattare

Servizio Clienti per concordare il reso:

Livia Leone **Telefono:** 0362 5890208
FAX: 0362 573012 **E-mail:** livia.leone@teleflex.com

Informazioni tecniche sul prodotto:

Sergio Del Rosso **Telefono:** 03625890278
 Email: sergio.delrosso@teleflex.com

Arrow si impegna a fornire prodotti sicuri, efficaci e di alta qualità. L'azienda esprime le più sentite scuse per gli eventuali disturbi arrecati ai clienti. Per qualsiasi altra informazione contattare il Servizio Clienti ai numeri sopra indicati

Per conto e nome di Arrow International, Inc.

Karen Boylan

Karen Boylan
VP QA & RA, International

MODULO DI NOTIFICA DELL'AZIONE CORRETTIVA

AZIONE CORRETTIVA DI ARROW INTERNATIONAL INC
RICHIESTA ATTENZIONE IMMEDIATA

RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPLETATO AL FAX: 0362 573012

<input type="checkbox"/> Presso la nostra sede NON sono presenti prodotti interessati dal presente avviso di sicurezza.	<input type="checkbox"/> Presso la nostra sede sono presenti prodotti interessati dal presente avviso di sicurezza. Ne abbiamo cessato l'uso e siamo in attesa di restituire le quantità sotto indicate. Numero di autorizzazione al reso _____
--	---

INDICATE CHIARAMENTE IN STAMPATELLO LE QUANTITA'

NOME COMMERCIALE DEI PRODOTTI COINVOLTI:	Catetere da contropulsazione aortica a fibre ottiche	
Numero di codice	Numero di Lotto	Quantità
<ul style="list-style-type: none"> Includete copia di questo modulo nella confezione del materiale da rendere Per cortesia indicate in etichetta RESO DA AZIONE CORRETTIVA 		

Compilate questo modulo di riscontro e inviatelo immediatamente al numero di Fax indicato.

Nome dell'Ente	
Indirizzo	
Modulo compilato da:	Titolo/ruolo
Data	