

Arrow International Inc. ("Arrow")
 c/o Teleflex,
 IDA Business & Technology Park
 Dublin Road, Athlone
 Co. Westmeath, Irlanda

16 febbraio 2016

URGENTE NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

Nome commerciale del prodotto interessato:	Kit cateteri a palloncino intraortici e kit di inserimento percutaneo ARROW® International		
Tipo di azione:	Richiamo in fabbrica		
N. di riferimento Arrow:	EIF1507-33		
Codici prodotto			
FiberOptix Ultra 8 IAB: 8 Fr 30 cc	IAB-05830-LWS	Ultra 8 IAB: 8 Fr 30 cc	IAB-05830-U
FiberOptix Ultra 8 IAB: 8 Fr 40 cc	IAB-05840-LWS	Ultra 8 IAB: 8 Fr 40 cc	IAB-05840-U
Vassoio di inserimento 5800 e 6800 Serie IAB	IAK-06845	UltraFlex IAB: 7.5 Fr 30 cc	IAB-06830-U
Vassoio di inserimento per IAB-S730C	IAK-S7IT	UltraFlex IAB: 7.5 Fr 40 cc	IAB-06840-U
RediGuard IAB: 7 Fr 30 cc	IAB-S730C		
Numeri di lotto			
Fare riferimento all'Appendice 2			

Egregio cliente,

Dettagli dei dispositivi interessati

Arrow International, Inc. ("Arrow") ha avviato un'azione correttiva volontaria per i prodotti sopra elencati.

Descrizione del problema

Arrow sta richiamando questi prodotti a causa della possibilità che il corpo della guaina possa separarsi dal raccordo della guaina. Se si verifica la separazione, vi è un potenziale rischio di sanguinamento dal dispositivo. Se l'emorragia non viene affrontata con un intervento tempestivo, potrebbe verificarsi la perdita di un significativo volume di sangue o dissanguamento. Inoltre, può verificarsi ritardo di trattamento, interruzione del trattamento, o perdita di terapia IAB.

Arrow sta richiamando questi lotti nello sforzo di offrire ai nostri clienti e ai loro pazienti prodotti della migliore qualità possibile.

ISTRUZIONI AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA:

CONSIGLI PER IL PERSONALE MEDICO SULLE AZIONI DA INTRAPRENDERE

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 compresi nel lotto interessato e accantonarli immediatamente.
2. Se non si dispone a magazzino dei dispositivi indicati nella tabella precedente, contrassegnare la casella pertinente sul modulo di conferma (Allegato 1) e restituire il modulo all'ufficio preposto del proprio Ente/Istituto. L'ufficio preposto dovrà inviare un unico modulo riepilogativo al numero di fax: 0362573012.
3. Se si dispone a magazzino dei dispositivi indicati nella tabella precedente, contrassegnare la casella pertinente sul modulo di conferma (Allegato 1) e restituire il modulo all'ufficio preposto del proprio Ente/Istituto. L'ufficio preposto dovrà inviare un unico modulo riepilogativo al numero di fax: 0362573012.

4. Completare l'Allegato 1 per tutti i prodotti in vostro possesso e sotto controllo. Restituire immediatamente il modulo al numero di fax sotto indicato o fornire una copia completa al rappresentante di zona.
5. Arrow (o il vostro rivenditore locale) emetterà una nota di credito al momento del ricevimento del prodotto interessato restituito.

ISTRUZIONI PER I DISTRIBUTORI DEL PRODOTTO INTERESSATO

1. Se siete distributori, diramare questa nota di sicurezza a tutti i clienti che hanno ricevuto il prodotto interessato da questa azione. Il cliente dovrà quindi compilare il modulo di conferma e restituirlo a voi.
2. In qualità di distributori siete tenuti a confermare ad Arrow di aver completato l'attività di cui sopra. Al termine delle vostre azioni, inoltrare al numero di fax sotto indicato il modulo di conferma compilato.
3. Siate consapevoli che tutte le autorità competenti degli Stati membri dell'Area Economica Europea/Svizzera (SEE/CH) e Turchia, in cui ARROW distribuisce direttamente saranno avvisate tramite Arrow.
4. 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. Inoltrate la notifica e tutte le comunicazioni con l'autorità locale competente a Arrow.

Arrow International Inc. ("Arrow")

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.

Contatti

In caso di ulteriori informazioni o di assistenza su questa questione, contattare:

Referente: Giovanni Cordone

Telefono: 0362 5890252

Servizio Clienti: Silvia Consonni

Telefono: 0362 573012

Arrow 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, Inc.

Karen Boylan

Karen Boylan – VP, Global RA/QA

Allegato 1

Cliente N. : _____

AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA

Rif. Teleflex EIF1507-33

Modulo di conferma

ATTENZIONE URGENTE

Restituire quanto prima al fax : **0362 573012**

Spuntare la casella pertinente:

<input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> 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 stato interrotto. Tutti i prodotti vengono messi in attesa e la quantità indicata qui di seguito verrà restituita.
<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;"> Autorizzazione alla restituzione N. _____ </div>	

Indicare **CHIARAMENTE** le informazioni necessarie per il reso:

Nome dei prodotti interessati:	Kit cateteri a palloncino intraortici e kit di inserimento percutaneo ARROW® International	
Codice prodotto	Numero di lotto	Quantità (resa)

Istruzioni per il reso:

- Etichettare i prodotti resi come "Resi per azione di sicurezza".
 - Includere una copia di questo modulo (incluso numero RAN) con i prodotti resi.
- I resi senza TUTTA la documentazione necessaria **NON POTRANNO** essere accettati.

Nome istituzione - (Ospedale, Centro sanitario, ecc.)	
Indirizzo dell'istituzione:	Indirizzo e-mail:
	Numero di telefono:
Modulo completato da:	
Nome in stampatello:	Timbro istituzione:
Firma:	
Data:	

Product Code	Batch	Product Code	Batch	Product Code	Batch	Product Code	Batch
IAB-05830-LWS	18F14A0031	IAB-05830-U	18F14J0038	IAB-05840-LWS	18F14H0009	IAB-05840-LWS	18F15E0003
	18F14A0032		18F14K0012		18F14H0030		18F15E0011
	18F14A0033		18F14K0019		18F14H0054		18F15E0014
	18F14D0066		18F15D0030		18F14H0055		18F15E0023
	18F14E0018		18F15E0017		18F14H0060		18F15E0029
	18F14E0072	18F14A0025	18F14H0061		18F15E0037		
	18F14F0067	18F14A0026	18F14J0003		18F15F0011		
	18F14F0079	18F14A0030	18F14J0005		18F15F0017		
	18F14G0045	18F14A0049	18F14J0037		18F15F0021		
	18F14G0046	18F14A0050	18F14K0006		18F15F0032		
	18F14G0081	18F14A0051	18F14M0001		18F15G0001		
	18F14H0037	18F14A0054	18F14M0014		18F15G0013		
	18F14J0023	18F14A0057	18F14M0032		18F15G0021		
	18F14L0014	18F14A0066	18F15A0005		18F15G0028		
	18F14M0033	18F14A0067	18F15A0011		18F15G0034		
	18F15A0010	18F14D0045	18F15A0026		18F15H0010		
	18F15B0015	18F14E0004	18F15A0034		18F15H0015		
	18F15C0004	18F14E0006	18F15B0005		18F15H0021		
	18F15C0023	18F14E0016	18F15B0008		18F15H0024		
	18F15D0025	18F14E0017	18F15B0010		18F15H0033		
	18F15D0052	18F14E0052	18F15B0018		18F15J0013		
	18F15E0020	18F14F0017	18F15B0020		18F15J0028		
	18F15F0002	18F14F0047	18F15B0027		18F15J0038		
	18F15F0039	18F14F0049	18F15C0002		18F15J0044		
	18F15G0005	18F14F0080	18F15C0007		18F15J0049		
	18F15G0015	18F14G0003	18F15C0010		18F15K0001		
	18F15H0006	18F14G0004	18F15C0015		18F15K0007		
	18F15H0037	18F14G0021	18F15C0024		18F15L0002		
	18F15H0051	18F14G0037	18F15C0030		18S14G0068		
	18F15J0026	18F14G0055	18F15C0036		18S14M0001		
	18F15L0007	18F14G0056	18F15D0017		18S15C0002		
	18S14G0046	18F14G0068	18F15D0032		18F14B0044		
	18S15A0021	18F14G0070	18F15D0034		18F14B0045		
IAB-05830-U	18F14E0030	18F14G0071	18F15D0043	IAB-05840-U	18F14E0060		
	18F14H0019	18F14G0076	18F15D0049		18F14F0019		

Product Code	Batch	Product Code	Batch	Product Code	Batch	Product Code	Batch				
IAB-05840-U	18F14G0067		18F13M0021		18F15B0021		18F14C0028				
	18F14H0002		18F14A0012		18F15C0006		18F14E0039				
	18F14J0026		18F14A0013		18F15C0011		18F14E0055				
	18F15A0033		18F14A0015		18F15C0027		18F14E0058				
	18F15B0009		18F14A0016		18F15D0010		18F14F0035				
	18F15B0019		18F14A0044		18F15D0019		18F14F0038				
	18F15C0012		18F14A0047		18F15D0045		18F14F0054				
	18F15D0016		18F14B0042		18F15E0002		18F14G0057				
	18F15D0037		18F14B0043		18F15E0012		18F14G0077				
	18F15D0044		18F14D0068		18F15F0008		18F14H0011				
	18F15F0001		18F14E0005		18F15F0028		18F15B0023				
	IAB-06830-U		18F13M0016		IAB-06840-U		18F14E0007	IAB-06840-U	18F15F0038	IAB-S730C	18F15C0001
			18F14A0017				18F14E0031		18F15F0041		18F15C0008
18F14A0018		18F14E0053	18F15G0016	18F15C0026							
18F14A0022		18F14E0069	18F15G0027	18F15D0028							
18F14A0046		18F14F0030	18F15H0005	18F15F0027							
18F14E0054		18F14F0031	18F15H0020	18F15F0037							
18F14E0070		18F14F0066	18F15H0032	18F15G0003							
18F14G0038		18F14G0020	18F15H0041	18F15G0011							
18F14G0078		18F14G0039	18F15J0007	18F15G0032							
18F14H0007		18F14G0066	18F15J0010	18F15H0046							
18F14J0007		18F14H0003	18F15J0021	18F15M0009							
18F14J0025		18F14H0010	18F15J0029	18F14A0037							
18F14K0016		18F14H0023	18F15J0039	18F14B0040							
18F15A0035		18F14H0024	18F15J0056	18F14E0027							
18F15B0006		18F14H0056	18F15K0016	18F14F0027							
18F15B0014		18F14J0006	18F15K0032	18F14F0028							
18F15C0019		18F14J0016	18F15L0001	18F14A0028							
18F15E0028		18F14J0027	18F15L0010	18F14B0008							
18F15F0016		18F14J0051	18F14A0041	18F14D0003							
18F15G0007		18F15A0008	18F14C0003								
18F15H0009		18F15A0015	18F14C0006								
18F15H0035		18F15A0023	18F14C0021								
IAB-06840-U		18F13M0017	18F15B0003			18F14C0026					
		18F13M0019	18F15B0007			18F14C0027					