

30 gen 2020

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO – URGENTE

Tipo di azione				Richiamo
Riferimento Teleflex				EIF-000395
Nome commerciale				Kit e set di CATETERIZZAZIONE EPIDURALE Arrow®
Codice del prodotto				Numero di lotto
AA-05400-B	ASK-05560-TG1	CZ-05400-EPI	MP-17019-TIP	Fare riferimento all'Appendice 2
AA-05400-E	ASK-05560-WH	DE-05400D-BO	MP-17019-TKP	
AK-05500	ASK-17019-MSC	EC-05520-P	MTO-05500-SU	
AK-05501	AT-05501-LEO	FR-05501-04	MTO-05500-TK	
ALZANO-05400-B	AT-05501-LIN	FR-05501-10	MTO-09903-KU	
ASK-02220-SRH	BE-05400B-ETTEL	FR-05501-12	NYU-05500-1	
ASK-05001-SLR1	BE-05400-DCHH	IT-05400-DC	TI-05501-ME	
ASK-05400-CA1	BE-05400-DCSHO	JC-05400-B	TI-05520-EPI	
ASK-05500-BID	BE-080180-BXL	JC-05400-DCS	UR-05501	
ASK-05500-TM	BE-080180-CHH	JC-05400-E	UR-05501-EXP	
ASK-05501-SH	BJC-05400-BEN	JC-05400-LB	UR-05501-FR1	
ASK-05502-NY	CA-02220	LR-05501	YC-02220	
ASK-05503-BID				

Gentile cliente,

Teleflex ha avviato un'azione correttiva di sicurezza sul campo volontaria per i codici prodotto sopra elencati.

Descrizione del problema e azioni immediate richieste

Arrow International, una società controllata di Teleflex, sta procedendo al richiamo dei suddetti codici prodotto e lotti a seguito della ricezione di reclami che segnalano diversi errori con le siringhe LOR (perdita di resistenza) incluse nei kit con conseguente puntura durale e che in parte richiedono anche un blood patch. Una puntura durale involontaria può provocare cefalea, acufene e raramente emorragia intra-cranica. Gli errori possono presentarsi nei modi seguenti:

- La siringa può essere bloccata/rigida, con un conseguente risultato falso negativo, poiché sarebbe possibile accedere allo spazio epidurale con l'ago epidurale e non esserne consapevoli in quanto non ci sarebbe alcuna perdita di resistenza.
- La siringa potrebbe presentare delle perdite, con un conseguente risultato falso positivo, ovvero il medico penserà erroneamente di aver raggiunto lo spazio epidurale prima di averlo effettivamente raggiunto, con conseguente potenziale posizionamento errato del catetere, ripetuti tentativi della procedura e ritardo nella terapia.

Nel primo caso, sarebbe possibile accedere inconsapevolmente allo spazio subaracnoideo. Sussiste il rischio di somministrare inavvertitamente una dose inappropriata di anestetico locale nello spazio subaracnoideo, con conseguente rischio di gravi danni al paziente o rischio di lesioni ai nervi, con derivante lesione permanente del midollo spinale. Inoltre, questo potenziale danno dipende fortemente dal livello al quale viene eseguita la procedura. Se la procedura viene eseguita allo scopo di fornire analgesia epidurale dopo la toracosopia, ad esempio, sussiste il rischio di lesioni al midollo spinale. Mentre, quando eseguita per alleviare il dolore durante il travaglio e il parto, la procedura viene normalmente eseguita al di sotto del livello della terminazione del midollo spinale.

I nostri registri indicano che ha ricevuto prodotti soggetti a questo richiamo.

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

Collocazione del dispositivo	Numero dell'elenco di azioni
Strutture mediche	1
Distributori	2

Numero dell'elenco di azioni 1 – Strutture mediche

1. Le richiediamo di verificare la presenza del prodotto nel Suo inventario nell'ambito di applicazione della presente azione correttiva di sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action, FSCA). Gli utenti devono interrompere l'utilizzo e la distribuzione del prodotto interessato e metterlo subito in quarantena.
2. In caso di presenza di scorte nell'ambito di applicazione della presente FSCA, selezioni la casella corrispondente sul modulo di conferma (Appendice 1) e contatti l'assistenza clienti utilizzando il numero di telefono indicato di seguito. L'assistenza clienti Le fornirà un numero di reso. Riporti il numero di reso nel rispettivo campo del modulo di conferma e restituisca subito il modulo all'assistenza clienti.
3. In caso di assenza di scorte nell'ambito di applicazione della presente FSCA, selezioni la casella corrispondente sul modulo di conferma (Appendice 1) e invii il modulo al numero di fax o all'indirizzo e-mail indicati di seguito.
4. Alla ricezione del prodotto interessato restituito, Teleflex (o il Suo rivenditore locale) emetterà una nota di credito.

Numero dell'elenco di azioni 2 – Distributori

1. Fornisca questo avviso di sicurezza sul campo a tutti i clienti che hanno ricevuto il prodotto nell'ambito di applicazione della presente FSCA. Il Suo cliente è tenuto a compilare il modulo di conferma e inviarglielo.
2. Le richiediamo di verificare la presenza del prodotto nel Suo inventario nell'ambito di applicazione della presente azione correttiva di sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action, FSCA). Interrompa l'utilizzo e la distribuzione del prodotto interessato e lo metta subito in quarantena. Quindi restituisca tutti i prodotti interessati a Teleflex.
3. In qualità di distributore, è tenuto a confermare a Teleflex di aver completato l'attività sul campo sopra indicata. Al completamento, inoltri il modulo di conferma compilato all'assistenza clienti.
4. Tutte le autorità competenti degli stati membri dello Spazio economico europeo/Svizzera (SEE/CH) e Turchia nei quali Teleflex distribuisce direttamente saranno avvisate da Teleflex.
5. Qualora abbia distribuito i prodotti al di fuori del Suo Paese, avvisi Teleflex inviando un'e-mail all'indirizzo riportato di seguito.
6. Se è un distributore e/o ha responsabilità di segnalazione all'interno o all'esterno della zona SEE/CH/TR, avvisi l'autorità competente locale di questa azione. Inoltri 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. Consideri utenti finali, medici, responsabili del rischio, catena di fornitura/centri di distribuzione ecc. a cui diffondere il presente avviso. 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:

Assistenza clienti:

Contatto: Nicole Morawiec

FAX: +41 31 818 40 93

Telefono: +41 31 818 40 90

E-mail: info.ch@teleflex.com

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. Teleflex si impegna a fornire prodotti di elevata qualità, sicuri ed efficaci. Ci scusiamo per i disagi che questa 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, QA (produzione)

Appendice 1

N. cliente

**MODULO DI CONFERMA AZIONE CORRETTIVA DI
SICUREZZA SUL CAMPO**

**AZIONE SUL CAMPO DEL PRODOTTO DA PARTE DI TELEFLEX – RICHIESTA
ATTENZIONE IMMEDIATA Rif. EIF-000395**

RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPILATO A:

FAX: +41 31 818 40 93

E-mail: nicole.morawiec@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione di questo FSN e che abbiamo eseguito le azioni richieste indicate al suo interno. Confermiamo di NON avere nell'inventario prodotti interessati da questa azione sul campo.	<input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione di questo FSN e che abbiamo eseguito le azioni richieste indicate al suo interno. 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 reso: _____
--	--

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 Assicurarsi che il numero RAN sia chiaramente visibile sulla confezione per il reso sulla confezione per il reso "Resi per azione di sicurezza" 		

Compilare questo modulo di conferma e restituirlo immediatamente utilizzando il numero di fax o l'indirizzo e-mail di cui sopra.

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	

Appendice 2 - Ambito del prodotto (EIF-000395)

Codice del prodotto	Nome commerciale
AA-05400-B	Set di cateterizzazione epidurale spinale combinato FlexTip Plus(R)
AA-05400-E	Set di cateterizzazione epidurale FlexTip Plus(R)
AK-05500	Kit di cateterizzazione epidurale FlexTip Plus(R)
AK-05501	Kit di cateterizzazione epidurale FlexTip Plus(R)
ALZANO-05400-B	Kit di cateterizzazione epidurale
ASK-02220-SRH	Kit di cateterizzazione epidurale FlexTip Plus(R).
ASK-05001-SLR1	Kit di cateterizzazione epidurale TheraCath(R)
ASK-05400-CA1	Kit di cateterizzazione epidurale FlexTip Plus(R)
ASK-05500-BID	Kit di cateterizzazione epidurale spinale combinato FlexTip Plus(R)
ASK-05500-TM	Kit di cateterizzazione epidurale FlexTip Plus(R)
ASK-05501-SH	Kit di cateterizzazione epidurale FlexTip Plus(R)
ASK-05502-NY	Kit di cateterizzazione epidurale con catetere con port singolo e punta aperta FlexTip Plus(R)
ASK-05503-BID	Kit di cateterizzazione epidurale FlexTip Plus(R)
ASK-05560-TG1	Kit di cateterizzazione epidurale spinale combinato FlexTip Plus(R)
ASK-05560-WH	Kit di cateterizzazione epidurale spinale combinato FlexTip Plus(R)
ASK-17019-MSC	Kit di cateterizzazione epidurale FlexTip Plus(R)
AT-05501-LEO	Astuccio strumenti medici per cateterizzazione epidurale con catetere FlexTip Plus
AT-05501-LIN	Kit di cateterizzazione epidurale FlexTip Plus(R)
BE-05400B-ETTEL	Kit di cateterizzazione epidurale
BE-05400-DCHH	Kit di cateterizzazione epidurale con catetere con port multipli e punta chiusa FlexTip Plus(R)
BE-05400-DCSHO	Kit di cateterizzazione epidurale
BE-080180-BXL	Prodotto epidurale per singola iniezione
BE-080180-CHH	Prodotto epidurale per singola iniezione
BJC-05400-BEN	Set di cateterizzazione epidurale
CA-02220	Kit di cateterizzazione epidurale FlexTip Plus(R)
CZ-05400-EPI	Kit di cateterizzazione epidurale FlexTip Plus(R)
DE-05400D-BO	KIT PER CATETERE EPIDURALE CON FLEX TIP PLUS, catetere con port multipli con punta chiusa
EC-05520-P	Set di cateterizzazione epidurale FlexTip Plus(R) per posizionamento lombare nei pazienti pediatrici
FR-05501-04	Kit di cateterizzazione epidurale
FR-05501-10	Kit di cateterizzazione epidurale
FR-05501-12	Kit di cateterizzazione epidurale
IT-05400-DC	Kit di cateterizzazione epidurale con catetere con port multipli e punta chiusa FlexTip Plus(R)
JC-05400-B	Set di cateterizzazione epidurale FlexTip Plus(R)
JC-05400-DCS	Set di cateterizzazione epidurale FlexTip Plus(R)
JC-05400-E	Set di cateterizzazione epidurale FlexTip Plus(R)
JC-05400-LB	Kit di cateterizzazione epidurale
LR-05501	Siringa a perdita di resistenza Luer-Slip da 10 mL
MP-17019-TIP	Set di cateterizzazione epidurale FlexTip Plus(R)
MP-17019-TKP	Kit di cateterizzazione epidurale FlexTip Plus(R)
MTO-05500-SU	Kit di cateterizzazione epidurale FlexTip Plus(R)
MTO-05500-TK	Kit di cateterizzazione epidurale FlexTip Plus(R)
MTO-09903-KU	Kit introduttore per guaina percutanea
NYU-05500-1	Kit di cateterizzazione epidurale FlexTip Plus(R)
TI-05501-ME	Kit di cateterizzazione epidurale FlexTip Plus(R)
TI-05520-EPI	Kit di cateterizzazione epidurale con catetere FlexTip Plus(R)
UR-05501	Kit di cateterizzazione epidurale FlexTip Plus(R)
UR-05501-EXP	Set di cateterizzazione epidurale
UR-05501-FR1	Kit di cateterizzazione epidurale
YC-02220	Kit di cateterizzazione epidurale FlexTip Plus(R)

Appendice 2 - Ambito del prodotto (EIF-000395)

Codice del prodotto	Numeri di lotto					
AA-05400-B	71F19E2457	71F19G0988	71F19H1281	71F19K2009		
	71F19F1658	71F19G2371	71F19J1079			
AA-05400-E	71F19B2081	71F19C1655	71F19E2128	71F19G2444		
	71F19B2586	71F19E1245	71F19F1432	71F19J1685		
AK-05500	13F19G0085	13F19H0381				
AK-05501	23F19A0301	23F19F0108	23F19F0481	23F19H0079	23F19J0305	23F19L0094
	23F19C0303	23F19F0297	23F19G0039	23F19H0145	23F19J0484	23F19L0209
	23F19D0266	23F19F0388	23F19G0263	23F19H0386	23F19K0171	23F19M0112
ALZANO-05400-B	71F19B0681	71F19C0035	71F19D2827	71F19F2028	71F19H1633	71F19K1574
ASK-02220-SRH	13F19F0303	13F19G0072	13F19L0140			
ASK-05001-SLR1	23F18M0499	23F19F0164	23F19H0109	23F19L0471		
	23F19C0409	23F19G0535	23F19K0082			
ASK-05400-CA1	13F19B0343	13F19B0501	13F19E0698	13F19H0470		
ASK-05500-BID	23F19E0337	23F19J0065	23F19K0100	23F19L0218		
	23F19H0048	23F19J0314	23F19K0303	23F19M0007		
ASK-05500-TM	23F19E0116	23F19G0501	23F19K0188			
ASK-05501-SH	23F19A0240	23F19G0305	23F19J0292	23F19L0414		
	23F19E0112	23F19G0496	23F19K0152			
ASK-05502-NY	23F19C0385	23F19G0310	23F19H0234	23F19K0248		
	23F19F0167	23F19G0434	23F19J0063			
ASK-05503-BID	23F19G0306	23F19H0035	23F19K0149	23F19L0411		
ASK-05560-TG1	23F19A0154	23F19C0273	23F19F0029	23F19G0360	23F19M0226	
ASK-05560-WH	13F18L0892	13F19C0478	13F19E0433	13F19K0051		
	13F19B0588	13F19D0327	13F19H0209	13F19L0079		
ASK-17019-MSC	13F18K0094	13F19B0335	13F19C0594	13F19G0068	13F19G0591	13F19J0119
AT-05501-LEO	71F19B0740	71F19C1369	71F19G1023	71F19J1434		
	71F19C0033	71F19E1660	71F19H1350			
AT-05501-LIN	71F19C1431	71F19H1811	71F19K1515			
BE-05400B-ETTEL	71F19C0509	71F19G0116	71F19H1409	71F19J1840		
	71F19D2945	71F19G2238	71F19J0078			
BE-05400-DCHH	71F19D0610	71F19G2151				
BE-05400-DCSHO	71F19C0983	71F19D0315	71F19E1828	71F19H1445	71F19J1822	71F19K1828
BE-080180-BXL	71F19B0729	71F19E2327	71F19G1496	71F19J1005		
	71F19C1089	71F19F0733	71F19H0793			
BE-080180-CHH	71F19D0608	71F19F1570	71F19H2423	71F19K1108		
	71F19E2537	71F19G2485	71F19J1513			
BJC-05400-BEN	71F19A1610	71F19C1989	71F19F0568	71F19G2407	71F19K2654	
	71F19B0253	71F19E1613	71F19G0263	71F19H1828		
CA-02220	13F18J0481	13F19D0441	13F19E0237	13F19K0136	13F19L0363	
	13F19A0671	13F19D0671	13F19G0613	13F19K0544		
CZ-05400-EPI	71F19B0663	71F19E2004	71F19G2408	71F19K2838		
	71F19C0095	71F19G0885	71F19H1697			
DE-05400D-BO	71F19D2769	71F19H0716	71F19K1690			
EC-05520-P	71F19B2227	71F19E1297	71F19G1231	71F19G2158	71F19H2674	71F19J0430

Appendice 2 - Ambito del prodotto (EIF-000395)

Codice del prodotto	Numeri di lotto					
FR-05501-04	71F19B0678	71F19C1428	71F19E1149	71F19G0313	71F19J0072	71F19L0492
	71F19B2751	71F19D0558	71F19E1781	71F19G2388	71F19J1370	71F19L0493
	71F19C0778	71F19D2449	71F19F0737	71F19H1817	71F19K2849	
FR-05501-10	71F19B1457	71F19D1662	71F19G0145	71F19H2708	71F19K2670	
	71F19C1527	71F19E1145	71F19G2429	71F19J1367		
	71F19C2577	71F19E2862	71F19H1833	71F19K0948		
FR-05501-12	71F19A0623	71F19C1042	71F19E1144	71F19G2853	71F19K0248	
	71F19A2996	71F19C2596	71F19E2950	71F19H2549	71F19K2117	
	71F19B1149	71F19D2545	71F19G1138	71F19J1815	71F19L0436	
IT-05400-DC	71F19B2176	71F19C0468	71F19G1135	71F19L1545		
JC-05400-B	71F19A0552	71F19C0531	71F19D1772	71F19F0481	71F19G2970	71F19K1979
	71F19A1876	71F19C1329	71F19D2237	71F19F0794	71F19H1056	71F19K2381
	71F19A2686	71F19C2027	71F19D2580	71F19F1426	71F19H1236	71F19K2382
	71F19A2926	71F19C2239	71F19E0587	71F19F2006	71F19H1300	71F19L0281
	71F19B0499	71F19C2723	71F19E0689	71F19G0494	71F19H2034	71F19L0502
	71F19B1222	71F19C2866	71F19E1636	71F19G1028	71F19J0768	71F19L0653
	71F19B2079	71F19D0056	71F19E2838	71F19G1720	71F19J1251	
	71F19B2664	71F19D0839	71F19E3183	71F19G2237	71F19J2203	
	71F19B2849	71F19D1511	71F19F0256	71F19G2837	71F19J2204	
JC-05400-DCS	71F19B0226	71F19B2848	71F19D0451	71F19E0081	71F19F0245	71F19J1235
	71F19B0707	71F19C0406	71F19D0826	71F19E0998	71F19F0482	71F19J2164
	71F19B0935	71F19C2047	71F19D1267	71F19E1253	71F19G1938	71F19K2878
	71F19B1484	71F19C2433	71F19D2474	71F19E1315	71F19G2556	
	71F19B1832	71F19D0055	71F19D2761	71F19E2505	71F19H2404	
JC-05400-E	71F19A1623	71F19B0507	14F19D0467	71F19G0728	71F19J1893	71F19K2112
	71F19A2295	14F19B0224	71F19E1270	71F19G0974	14F19K0467	14F19L0127
	71F19A2972	14F19D0011	71F19E1868	71F19J0168	71F19K0694	
	71F19B0343	71F19D2947	71F19F0330	14F19J0132	71F19K0899	
JC-05400-LB	71F19B2180	71F19E1142	71F19F1082	71F19H2578		
	71F19E0149	71F19F1081	71F19G2551	71F19K1691		
LR-05501	13F18J0916	13F19C0321	13F19G0070	13F19H0274	13F19J0039	13F19L0252
	13F18K0675	13F19D0335	13F19G0071	13F19H0275	13F19J0040	
	13F18L0737	13F19E0141	13F19G0458	13F19H0634	13F19J0596	
	13F18M0178	13F19E0212	13F19H0085	13F19J0038	13F19K0097	
MP-17019-TIP	13F19A0544	13F19B0451	13F19E0017	13F19K0394		
	13F19A0796	13F19D0481	13F19G0086	13F19L0070		
MP-17019-TKP	23F19C0216	23F19F0037	23F19G0368	23F19J0089	23F19K0199	23F19M0018
	23F19E0350	23F19F0269	23F19H0131	23F19J0208	23F19L0230	
MTO-05500-SU	71F19D0624	71F19E0717	71F19F1173	71F19F1768	71F19L0352	
MTO-05500-TK	71F19A2894	71F19B1150	71F19F0028	71F19G1441	71F19H1499	
MTO-09903-KU	71F19B1406	71F19E2026	71F19G1921			
NYU-05500-1	23F19A0245	23F19G0253				
TI-05501-ME	71F19A1324	71F19C2255	71F19E3165	71F19H1740	71F19K0132	
	71F19B0614	71F19C2567	71F19G0092	71F19H1742	71F19K0134	
	71F19C2254	71F19E0766	71F19G1018	71F19H2570	71F19L0033	

Appendice 2 - Ambito del prodotto (EIF-000395)

Codice del prodotto	Numeri di lotto					
TI-05520-EPI	71F19E2613	71F19F1493				
UR-05501	71F19C0040	71F19E1143	71F19G1454	71F19H2552		
	71F19C1116	71F19E2861	71F19H0787	71F19J0868		
UR-05501-EXP	71F19B0254	71F19B2777	71F19D0314	71F19H1729	71F19J0073	
	71F19B1059	71F19C1077	71F19E2614	71F19H1730	71F19J1838	
	71F19B1882	71F19C2279	71F19G0087	71F19H1731	71F19K2852	
UR-05501-FR1	71F19B0757	71F19D1493	71F19E2344	71F19G2640	71F19J0575	
	71F19C0748	71F19E0193	71F19G1146	71F19H2120	71F19K1689	
YC-02220	13F19B0340	13F19E0025	13F19G0069	13F19H0066	13F19K0137	13F19K0582