

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

24. januar 2019

NUJNO - VARNOSTNO OPOZORILNO OBVESTILO

Trgovsko ime prizadetega izdelka:	Komplet za centralno vensko kateterizacijo Arrow® z dvolumenskim katetrom Blue FlexTip® Komplet za centralno vensko kateterizacijo Arrow® z dvolumenskim katetrom Blue FlexTip®
Vrsta ukrepa:	Svetovalno obvestilo
Referenčna št. Arrow:	EIF-000320
Šifra proizvoda	Serija
AH-11802 CD-10802	Za seznam prizadetih serij glejte Dodatek 1

Spoštovana stranka,

Podrobnosti o prizadetih izdelkih

Podjetje Arrow International je prostovoljno izdalo varnostno obvestilo za zgoraj navedene kode izdelkov in številke serij.

Opis težave

Podatki na pokrovu izdelka vsebujejo napako. Na pokrovu je naveden napačen polnilni volumen. Polnilni volumni, ki so natisnjeni na podaljških, so točni.

Napačni podatki na oznaki	Pravilni podatki na oznaki in natisnjeni podatki na podaljšku
Polnilni volumen (ml)	Polnilni volumen (ml)
- distalni: 0,49	- distalni: 0,55
- proksimalni: 0,55	- proksimalni: 0,49

Zaradi zelo majhne razlike med pravilnim volumnom in volumnom, ki je naveden na pokrovu, ter ker so polnilni volumni, ki so natisnjeni na podaljških, pravilni, klinični učinki te napake ne predstavljajo nevarnosti za zdravje

Pričakuje se, da bo uporaba napačnega polnilnega volumna pri odmerjanju/dajanju zdravila pripeljala do nepomembnih razlik.

V zvezi s to težavo nismo prejeli nikakršnih poročil o poškodbah bolnikov. To obvestilo ne velja za kode izdelkov in kombinacije serij, ki niso navedene v Prilogi 1.

Naša dokumentacija navaja, da ste prejeli izdelke, ki so predmet tega obvestila.

Izdelek ni bil odpoklican, zato lahko izdelke še naprej uporabljate z upoštevanjem tega svetovalnega obvestila.

NAVODILA ZA VARNOSTNE POPRAVLJALNE UKREPE**NASVET O UKREPU, KI GA MORA OPRAVITI ZDRAVSTVENO OSEBJE**

Naša dokumentacija navaja, da je vaša ustanova prejela izdelke, ki so predmet tega svetovalnega obvestila. To svetovalno obvestilo posredujte vsem osebam znotraj organizacije, ki jih zadeva, ter priložite kopijo vsem prizadetim izdelkom. S tem obvestilom morajo biti seznanjeni klinični zdravniki, odgovorni za obvladovanje tveganja, oskrbovalna veriga/distribucijski centri itd. Nadaljnje ukrepanje ni potrebno.

NAVODILO DISTRIBUTERJEM PRIZADETEGA IZDELKA

Če ste distributer, posredujte to varnostno obvestilo vsem strankam, ki so prejele izdelek, zajet v ta ukrep. Dodatni ukrepi niso potrebni.

Če ste distributer in/ali ste odgovorni za poročanje v ali izven območja EGP/CH/TK, vas prosimo, da o tem ukrepu obvestite lokalni pristojni organ. Obvestilo in vse dopise med vami in lokalnim pristojnim organom posredujte podjetju Arrow International.

Arrow International

Podjetje Arrow obvesti vse stranke, uslužbence podjetja Arrow in distributerje o tem ukrepu.

Posredovanje obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu

To obvestilo je treba posredovati vsem znotraj organizacije, ki jih zadeva, ali vsem organizacijam, ki so prejele potencialno prizadete izdelke. Poskrbite, da bodo s tem obvestilom seznanjeni končni uporabniki, klinični zdravniki, odgovorno osebje za obvladovanje tveganja, oskrbovalna veriga/distribucijski centri itd. Ohranite ozaveščenost o tem obvestilu, dokler v vaši organizaciji ne bodo opravljeni vsi potrebni ukrepi.

Oseba za stik

Za dodatne informacije ali pomoč glede te težave se obrnite na:

Služba za pomoč strankam**Stik:** Shane Kenny**FAKS:** +353(0)1 4370773**Telefon:** +353 (0)90 6460869**E-pošta:** Recalls.Intl@teleflex.com

Podjetje Arrow International je zavezano k zagotavljanju visokokakovostnih, varnih in učinkovitih izdelkov. Iskreno se opravičujemo za vse morebitne nevednosti, ki smo vam jih povzročili s tem ukrepom. Vsa dodatna vprašanja v zvezi s tem naslovite na lokalnega zastopnika ali službo za pomoč strankam.

Za in v imenu podjetja Arrow International,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty, podpredsednik za zagotavljanje kakovosti (v proizvodnji)

Appendix 1 - Scope

Product Code	Batch			
AH-11802	71F14E0696	71F14K0658	71F15E0493	71F15L0621
Arrow® Two-Lumen	71F14E1541	71F14K1683	71F15F0090	71F15M0787
Central Venous	71F14F1154	71F14L0719	71F15H0574	71F16A0278
Catheterization Kit	71F14H0474	71F14M1375	71F15H1503	71F16B0054
with Blue FlexTip®	71F14H1215	71F15A0025	71F15J0570	71F16B1306
Catheter	71F14J0852	71F15A1592	71F15J2098	
	71F14J1889	71F15D1460	71F15L0153	
CD-10802	71F14H0908	71F15K0223	71F16M1878	71F18A0343
Arrow® Two-Lumen	71F14J0958	71F15L0155	71F17A0524	71F18A1856
Central Venous	71F14J1954	71F15L1514	71F17A1118	71F18B0295
Catheterization Set	71F14J1955	71F15M0771	71F17A1119	71F18B3053
with Blue FlexTip®	71F14K1117	71F16A0286	71F17A2452	71F18C0752
Catheter	71F14L0040	71F16A1142	71F17C0184	71F18C1686
	71F14L0813	71F16B0097	71F17C0408	71F18C2250
	71F14M0892	71F16B1126	71F17C2294	71F18C3030
	71F14M1389	71F16B2212	71F17C2749	71F18C3042
	71F15A0039	71F16C1127	71F17D0329	71F18D2222
	71F15D1461	71F16D1063	71F17E1237	71F18E1357
	71F15E1320	71F16E0976	71F17E2316	71F18E1753
	71F15F1005	71F16F0403	71F17F0829	71F18F2625
	71F15F1955	71F16F1512	71F17G1171	71F18G0263
	71F15G0461	71F16G0246	71F17G1628	71F18G2183
	71F15G1764	71F16H0027	71F17H2043	71F18H0650
	71F15H0569	71F16H0595	71F17J0668	71F18H1673
	71F15H1347	71F16L0623	71F17L1848	71F18J0116
	71F15J0063	71F16L1734	71F17M1416	
	71F15J1055	71F16M0795	71F17M1978	