

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

25. junij 2019

NUJNO – OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU

Vrsta ukrepa			SVETOVALNO OBVESTILO		
Referenčna oznaka Teleflex			EIF-000362		
Trgovsko ime			Pribor za arterijsko kateterizacijo		
Koda izdelka	Številka serije	Koda izdelka	Številka serije	Koda izdelka	Številka serije
DE-00820-BAB	71F19B0185	MONZINO-00818	71F19B0193	SAC-00820	71F19B0791
	71F19C1754		71F19C0971		71F19C0256
	71F19C2474	NL-00520-MUMC	71F19B0303		71F19C0257
DE-00820-MKHS	71F19C0729	71F19A2184	71F19C0463		
DE-00820-MSG	71F19C0818	71F19B0021	71F19C0464		
DE-00820-OLD	71F19B0184	SAC-00520	71F19C0255		71F19C0466
	71F19C1165		71F19C1529		71F19C1520
	71F19C1782		71F19C2501		71F19C1521
DE-00820-UB	71F19C0809	SAC-00522	71F19C1025		71F19C2023
	71F19C2898		71F19C1687		71F19C2024
DE-00820-VB	71F19C0929	SAC-00524	71F19C1404	SAC-00822	71F19A1924
	71F19C2545	SAC-01218	71F19C0742		71F19C0796
DE-01618-OLD	71F19B0304	SAC-01222	71F19C1651		71F19C1681

Spoštovana stranka,

Podjetje Arrow International je prostovoljno izdalo obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu za zgoraj navedene kode izdelkov in številke serij.

Opis težave in ukrepov, ki zahtevajo takojšno pozornost

Podjetje Arrow International je prostovoljno izdalo obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu za te izdelke, ker lahko vsebujejo napačna navodila za uporabo, kar lahko privede do odložitve postopka.

- Pribori za arterijsko kateterizacijo lahko vsebujejo kopije navodil za uporabo pribora za epiduralno kateterizacijo. V škatli, ki vsebuje deset kompletov, je priloženo eno navodilo za uporabo. Končni klinični uporabnik bo zlahka prepoznal to težavo.
- Preverite zalogo in v primeru, da ste prejeli napačna navodila za uporabo, lahko na naslednjem naslovu prenesete kopijo pravih navodil, <http://teleflex.link/SZ-00520-106A>, oziroma se obrnite na predstavnika službe za pomoč strankam, ki vam bo poslal kopijo navodil.

Glede te težave do zdaj nismo prejeli nikakršnih poročil o poškodbah pacientov.

Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu ne velja za kombinacije kod izdelkov in serij, ki niso navedene zgoraj.

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

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

Upoštevajte spodaj navedene ukrepe samo za navedeno lokacijo naprave:

Lokacija naprave	Številka seznama ukrepov
Zdravstvene ustanove	1
Distributerji	2

Številka seznama ukrepov 1 – Zdravstvene ustanove

Naša dokumentacija navaja, da je vaša ustanova prejela izdelke, ki so predmet tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu. To obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu posredujte vsem osebam znotraj organizacije, ki jih zadeva, ter če vaša zaloga vsebuje prizadete izdelke, sledite navodilom na prvi strani tega obvestila. S tem obvestilom morajo biti seznanjeni klinični zdravniki, odgovorni za obvladovanje tveganja, oskrbovalna veriga/distribucijski centri itd.

Številka seznama ukrepov 2 – Distributerji

Če ste distributer, posredujte to obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu vsem strankam, ki so prejele izdelke, ki so predmet tega ukrepa. Če vaša zaloga vsebuje prizadete izdelke, sledite navodilom na prvi strani tega obvestila. Če ste izdelke distribuirali naprej izven svoje države, o tem s povratno e-pošto obvestite podjetje Teleflex na spodaj naveden e-poštni naslov. 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 vso komunikacijo med vami in lokalnim pristojnim organom posredujte podjetju Teleflex.

Teleflex

Podjetje Teleflex bo o tem varnostnem popravljalnem ukrepu obvestilo vse stranke, zaposlene v podjetju Teleflex in distributerje.

Posredovanje obvestila o varnostnem popravljalnem 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

Telefon: +353 (0)90 6460869

FAKS: + 353 (0) 1 4370773

E-pošta: Recalls.Intl@teleflex.com

Vse pristojne organe v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora/Švici (EGP/CH) in Turčiji, kjer podjetje Teleflex opravlja neposredno distribucijo izdelka, bo obvestilo podjetje Teleflex. Pri podjetju Teleflex težimo h kakovosti, varnosti in učinkovitosti naših izdelkov. Iskreno se opravičujemo za vse morebitne nevšečnosti, ki smo vam jih povzročili s tem ukrepom. Za vsa dodatna vprašanja se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika ali službo za pomoč strankam.

Za in v imenu podjetja Arrow International,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty, podpredsednik za zagotavljanje kakovosti (v proizvodnji)