

24 stycznia 2019

PILNE - ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem:	Dwuświatłowy zestaw do cewnikowania żył centralnych Arrow® z cewnikiem Blue FlexTip® Dwuświatłowy zestaw do cewnikowania żył centralnych Arrow® z cewnikiem Blue FlexTip®
Rodzaj działania:	Powiadomienie
Nr referencyjny Arrow:	EIF-000320
Kod produktu	Partia/Seria
AH-11802 CD-10802	Lista numerów partii uszkodzonych produktów znajduje się w załączniku 1

Szanowni Państwo!

Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych wyrobów

Firma Arrow International wydała zawiadomienie dotyczące wymienionych powyżej produktów.

Opis problemu

Na etykiecie opakowania produktu zawarte są błędne dane. Na opakowaniu podana jest nieprawidłowa objętość wypełniania. Objętości wypełniania nadrukowane na przedłużaczach są prawidłowe.

Nieprawidłowe dane podane na etykiecie	Prawidłowe dane na etykiecie i na przedłużaczu
Objętość wypełniania (ml)	Objętość wypełniania (ml)
- Dystalna: 0,49	- Dystalna: 0,55
- Proksymalna: 0,55	- Proksymalna: 0,49

W związku z tym, że różnica pomiędzy prawidłową objętością wypełniania i objętością podaną na opakowaniu jest niewielka i objętości nadrukowane na przedłużaczach są prawidłowe, nie powinno być istotnych klinicznie skutków stanowiących zagrożenie dla zdrowia.

Stosowanie nieprawidłowej objętości wypełniania może skutkować niewielką różnicą w dozowaniu/podawaniu leków.

Nie zanotowano urazów pacjentów związanych z tym problemem. Niniejsze powiadomienie nie dotyczy produktów (kodów i numerów partii), które nie zostały wymienione w Załączniku 1.

Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo produkty objęte niniejszym powiadomieniem.

Produkt nie jest wycofany z obrotu, mogą Państwo nadal stosować produkty objęte zakresem niniejszego zawiadomienia.

INSTRUKCJE DOT. DZIAŁAŃ ZAPEWNIAJĄCYCH BEZPIECZEŃSTWO**ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA PRZEZNACZONE DLA PERSONELU MEDYCZNEGO**

Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo produkty objęte niniejszym zawiadomieniem. Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia wraz z listą produktów, wszystkim osobom zainteresowanym w Państwa organizacji. Prosimy pamiętać o powiadomieniu lekarzy, dyrektorów ds. zagrożeń, ośrodków łańcucha dostaw/dystrybucji. Nie są wymagane żadne dalsze działania.

INSTRUKCJA DLA DYSTRYBUTORÓW WADLIWEGO PRODUKTU

Jeśli jest Pan/Pani dystrybutorem, prosimy o przekazanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa wszystkim klientom, którzy otrzymali produkt objęty zakresem działań zapewniających bezpieczeństwo. Nie są wymagane żadne dalsze działania.

Jeśli jest Pan/Pani dystrybutorem i/lub odpowiada Pan/Pani za zgłaszanie tego rodzaju informacji w obrębie lub poza obszarem EOG/CH/TUR, prosimy o powiadomienie stosownego organu nadzorczego o niniejszych działaniach. Prosimy o przesłanie powiadomienia oraz całej korespondencji ze stosownym organem nadzorczym w Państwa kraju do firmy Arrow International.

Arrow International

Arrow informuje wszystkich klientów i pracowników Arrow oraz dystrybutorów o niniejszych działaniach zapewniających bezpieczeństwo.

Przesłanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa

Niniejsza informacja powinna dotrzeć do wszystkich osób zainteresowanych w Państwa organizacji oraz do wszystkich placówek, do których zostały przesłane potencjalnie uszkodzone urządzenia. Prosimy pamiętać o powiadomieniu użytkowników, lekarzy, dyrektorów ds. zagrożeń, ośrodków łańcucha dostaw i dystrybucji itd. Prosimy zachować wiedzę o niniejszej informacji do czasu gdy wszystkie wymagane działania w Państwa instytucji zostaną zakończone.

Kontakt z właściwą osobą zajmującą się tą sprawą

W przypadku potrzeby uzyskania dalszych informacji lub pomocy dotyczącej opisywanego problemu, prosimy o kontakt z:

Dział Obsługi Klienta**Kontakt:** Aleksandra Owczarek**Faks:** +48 22 4853222**Telefon:** +48 22 462032**E-mail:** orders.pl@teleflex.com

Firma Arrow International dokłada starań, aby dostarczać produkty wysokiej jakości, bezpieczne i skuteczne. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie akcja ta może spowodować w Państwa działalności. Jeśli macie Państwo jakiegokolwiek inne pytania, prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem handlowym lub Biurem Obsługi Klienta.

Za i w imieniu firmy Arrow International,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty , wiceprezes ds. zarządzania jakością (Produkcja)

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	