



www.arcroyal.ie  
Virginia Road, Kells,  
Co Meath, Ireland  
Tel: +353 (0)46 928 0100  
Fax: +353 (0)46 928 0110  
Email: info@arcroyal.ie

### Urgent vigtige produktinformation

Kommerciel navnet på den pågældende vare: Administration sæt, Pressure Monitoring

FSCA-id: FSN14L001

Projekttype: Field Safety Athjælpning

Dato: 18 Dec 2014

Attention: ViCare Medical A/S

### Oplysninger om berørte enheder:

Indgivelsessæt, Pressure Monitoring, 15cm, Male / Female Luer Lock, 1200PSI.

Ref kode for Product MN170015-U.

### Beskrivelse af problemet:

Fluid ledelse er en afgørende del af enhver diagnostisk og interventionel angiografisk procedure. Administrationen indstiller trykovervågning linier anvendes til indgivelse af fluid i arterierne under kirurgiske procedurer. De gør det muligt for glat og uden bobler priming af et lukket system. Under anvendelse af en af administrationsset luft ledes gennem et svagt punkt i svejsningen af linjen, ved tilslutning af slangen til lommen af Luer stik. Luft kan være injiceret ind i patientens kranspulsårer. Det er farligt for patienten og kan føre til lufteembolisme.

### Sikkerhed Action

ArcRoyal udsender en Field Safety Action for at informere alle kunder for standarden på produktet og rådgive dem til at stoppe med det samme at bruge produktet.

### Oplysninger om berørte emner

Herunder er en liste over alle produkter, der er blevet leveret til dig fra ArcRoyal der er berørt af denne vigtige produktinformation

Product Code	Lot nummer	Bakke Mængde	Case Mængde
DV1003	427484	180	6
DV1003	427485	180	6
DV1003	427486	30	1
DV1003	433705	180	6
DV1003	436779	180	6
DV1003	436780	120	4



www.arcroyal.ie  
Virginia Road, Kells,  
Co Meath, Ireland  
Tel: +353 (0)46 928 0100  
Fax: +353 (0)46 928 0110  
Email: info@arcroyal.ie

**Rådgive om foranstaltninger, der skal træffes af brugeren:**  
For at minimere forstyrrelser og sikre kontinuerlig patientpleje, er ArcRoyal anbefale

følgende:

1. Tjek din beholdning til at identificere berørte produkt
2. Udfyld vedlagte verifikation formular Tillæg I Dette bør ske, selv om du ikke har nogen berørte produkt
3. Sæt afsluttet Field Safety Aftjælpning SVARFORMULAR Tillæg I til ArcRoyal
4. Retur den udfyldte Field Safety Aftjælpning SVARFORMULAR Tillæg I til ArcRoyal (iarmsstrong@arcroyal.ie)
5. Efter Afbng af CPT Fjern den berørte trykledningen
6. Den berørte trykledningen kan returneres til ArcRoyal eller ødelagt. Hvis ødelagt skal du udfylde bilag II

**Fremsendelse af denne vigtige produktinformation: (hvis relevant)**

Denne meddelelse skal videregives til alle dem, der har brug for at være opmærksom på i din organisation eller til en organisation, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overført. Venligst overføre denne meddelelse til andre organisationer, hvor denne handling har en virkning. Venligst fastholde bevidstheden om denne meddelelse og deraf handling i et passende tidsrum for at sikre effektiviteten af de korrigerende foranstaltninger.

Contact reference person:

Irene Armstrong. (Quality Compliance Engineer) ArcRoyal, Virginia Road, Kells, Co Meath, Ireland

Det undersøgn bekræfter, at der er anmeldt denne meddelelse til relevante myndighed

Underskrift

*for sign.*

Irene Armstrong (Compliance Engineer)





www.arcroyal.ie  
Virginia Road, Kells,  
Co Meath, Ireland  
Tel: +353 (0)46 928 0100  
Fax: +353 (0)46 928 0110  
Email: info@arcroyal.ie

## Skrotningsattest

**Firma:**  
**Land:**  
**Adresse:**  
**Telefon:**

**Produkt nummer:**

Lot No.	Antal stykker ødelagt

Jeg bekræfter, at produkt (er) er anført i ovenstående tabel er blevet ødelagt og fjernet fra lagerposter som følge af tilbagekaldelser instrukses fra ArcRoyal.

**Autoriseret Underskrift:**  
**Navn:**  
**Position:**  
**Dato:**

Ødelæggelse af det medicinske udstyr, der er anført ovenfor, blev afsluttet den

dato