

ArcRoyal uc

Virginia Road,
Kells,
Co. Meath
A82 R862, Irland

p +353 (01) 46 928 0100

Feltsikkerhedsnote

Dato: 1. august 2019

Kommercielt navn: Kundespecifikke operationsbakker, som indeholder kateterstativ 22F elbow22M/15 10-010784

Identifikator: FSN19H001

Handlingstype: Fjernelse af Intersurgical Ltd. kateterstativ 22F elbow22M/15 10-010784

Bemærk! Med dette brev ønsker vi at informere dig om en feltsikkerhedsnote, som Intersurgical Ltd. har udstedt

Beskrivelse af problemet: Intersurgical Ltd. har udstedt en akut tilbagekaldelsesnote for bestemte lot af kateterstativ 22F elbow22M/15 10-010784.

Der er følgende oplysninger om den modtagne note:

"Vi har modtaget klager over revnede porte i drejknækket, hvor vendehætten isættes, og disse revner lækker, hvis de når en vis størrelse. Procentdelen af revnede produkter i de enkelte lot kan variere mellem 0 % og ca. 10 %. Revnerne fandtes ikke ved produktionen, men er opstået senere under opbevaring.

I værste fald kan lækage fra en revne medføre, at patienten ikke får den foreskrevne ventilation. Hvis denne lækage ikke detekteres, kan det potentielt medføre, at patienten bliver hypoksisk og hyperkapnisk, hvilket kan påvirke patientens åndedrætsfunktion og vitalfunktioner."

Sikkerhedshandling: Intersurgical Ltd. har iværksat en tilbagekaldelse, som stipulerer, at alle de omfattede kateterstativer skal fjernes fra markedet. ArcRoyal har anbragt kateterstativet i kundespecifikke operationsbakker (CPT'er). ArcRoyal udsender denne feltsikkerhedsnote til alle kunder for at instruere i, hvordan det pågældende Intersurgical Ltd. kateterstativ 22F elbow22M/15 skal håndteres.

ArcRoyal uc

Virginia Road,
Kells,
Co. Meath
A82 R862, Irland

p +353 (01) 46 928 0100

Nærmere oplysninger om berørte produkter:

Intersurgical Ltd. kateterstativ bruges kun i én pakke, nemlig DK0182. I tabellen nedenfor er ArcRoyals berørte lotnumre anført

Produktkode	Beskrivelse	Lotnummer	Produktionsdato
DK0182	Kateterstativ 22F elbow22M/15	631863	15/08/2018
		635683	21/09/2018
		635684	08/10/2018
		640220	06/11/2018
		642810	06/12/2018
		644081	06/12/2018
		658273	09/05/2019
		658274	09/05/2019
		660977	11/06/2019
		661641	26/06/2019

Råd vedrørende de handlinger, som brugeren skal foretage:

For at minimere omfanget af afbrydelser og sikre en uafbrudt patientpleje anbefaler ArcRoyal følgende:

1. Kontrollér din lagerbeholdning med henblik på at identificere de berørte CPT'er.
2. Sæt alle berørte CPT'er på hold.
3. Udfyld den bekræftelsesformular, der er vedlagt som Bilag I.
Dette skal gøres, også selvom du ikke har nogen berørte produkter.
4. Returner den udfyldte svarformular vedrørende sikkerhedsforanstaltninger til ArcRoyal (elaine.lynch@owens-minor.com)
5. Ved brug af CPT skal det berørte kateterstativ 22F elbow22M/15 fjernes.
Det berørte kateterstativ 22F elbow22M/15 kan returneres til ArcRoyal eller bortskaffes hos slutbrugerne.
6. Hvis kateterstativ 22F elbow22M/15 bortskaffes på hospitalet, skal bilag II udfyldes og returneres til ArcRoyal.
7. Der vil blive udleveret sterile erstatninger.
8. Sørg for, at der følger en kopi af denne note med hver kasse med produktet.

ArcRoyal uc

Virginia Road,
Kells,
Co. Meath
A82 R862, Irland

p +353 (01) 46 928 0100

Overførsel af denne feltsikkerhedsnote:

Videresend straks oplysningerne til alle afdelinger i din organisation, hvor kateterstativ 22F elbow22M/15 kan ske at være opbevaret. Sørg desuden for, at alle andre organisationer, som har fået overdraget de berørte artikler, modtager en kopi af disse oplysninger. Sørg for, at denne note forbliver tilgængelig, og at de tilknyttede sikkerhedsforanstaltninger træffes i en passende periode efter modtagelsen af dette brev.

Vi takker dig for, at du straks iværksætter de nødvendige handlinger, og vi beklager eventuel ulempe, som dette måtte forårsage. Hvis du har spørgsmål, er du altid velkommen til at kontakte mig.

Venlig hilsen



Thomas Reen

Kvalitetschef

ArcRoyal uc, en Owens & Minor-virksomhed

ArcRoyal uc

Virginia Road,
Kells,
Co. Meath
A82 R862, Irland

p +353 (01) 46 928 0100

Bilag I

Svarformular vedrørende sikkerhedsforanstaltning for feltsikkerhedsnote

Vi beder dig om at bekræfte, at du har modtaget, læst og forstået de foranstaltninger, som du skal træffe, ved at anføre oplysningerne nedenfor.

Den udfyldte svarformular skal returneres med det samme via fax eller e-mail til

Fax: 00353469280110

E-mail: thomas.reen@owens-minor.com

E-mail: elaine.lynch@owens-minor.com

Jeg har kontrolleret vores lagerbeholdning og fandt følgende antal CPT'er med det berørte Intersurgical Ltd. kateterstativ 22F elbow22M/15

Produktnummer	Lotnummer	Antal berørte pakker tilbage på lageret

Denne afdeling har læst og forstået de oplysninger, vi har fået i feltsikkerhedsnote udstedt af ArcRoyal i forbindelse med CPT'er, der omfatter de berørte Intersurgical Ltd. kateterstativ 22F elbow22M/15

Afdelingens navn	
Afdelingens adresse	
Navn og titel (blokbogstaver)	
Underskrift og titel	
Telefonnummer/fax- nummer	

ArcRoyal uc

Virginia Road,
Kells,
Co. Meath
A82 R862, Irland

p +353 (01) 46 928 0100

Bilag II

Destruktionscertifikat

Jeg bekræfter, at det/de produkter, der er anført i tabellen nedenfor, er blevet destrueret og fjernet fra lageroptegnelsen som følge af de anvisninger i produktfeltsikkerhedsnote FSN19H001, som jeg har modtaget fra ArcRoyal.

Produktnummer	Lotnummer	Destrueret antal	Steril erstatning tilføjet (✓ / ×)

Underskrift fra fuldmagtshaver:

Navn:

Stilling:

Dato:

Det medicinske udstyr, der er anført ovenfor, blev destrueret den: