

08 ledna 2013

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

OBCHODNÍ NÁZEV PŘÍSLUŠNÉHO VÝROBKU:	Angiografické balónkové katétry Berman		
TYP OPATŘENÍ:	Doporučení		
ČÍSLO SOUČÁSTI	ČÍSLO SOUČÁSTI	ČÍSLO SOUČÁSTI	ČÍSLO SOUČÁSTI
AI-07130	AI-07130-J	AI-07131	AI-07132
AI-07133	AI-07134	AI-07135	AI-07136
AI-07137	AI-07138		

Vážený zákazníku,

1. Informace o příslušných prostředcích

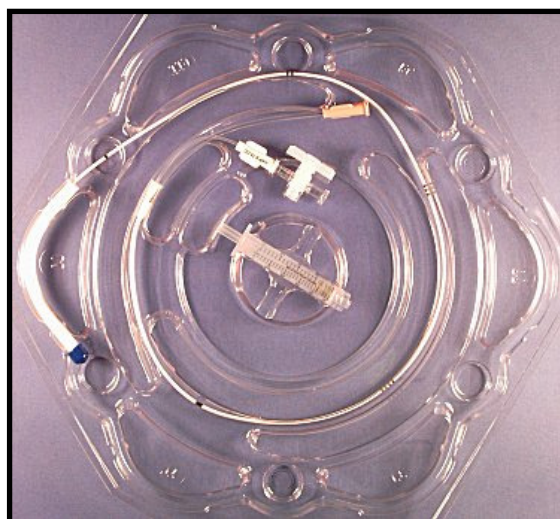
Arrow International Inc. („Arrow“), přijala dobrovolné nápravné opatření pro výše uvedené výrobky.

2. Popis problému

Arrow International, Inc. („Arrow“), oznamuje svým zákazníkům, že značení čísel výrobků uvedených výše v minulosti souviselo s kontrastní látkou Renografin-76 (viskozita 8,4 cP), která již není dostupná. Společnost Arrow v současné době aktualizuje značení a návod k použití těchto výrobků. Mezitím se poskytovatelům zdravotní péče doporučuje, aby při výběru jiné kontrastní látky pro použití při tlaku a průtoku specifikovaném ve stávajícím návodu k použití zvolili kontrastní látku s viskozitou 8,4 cP nebo nižší.

Pokud je při stanoveném tlaku a průtoku použito kontrastní médium s viskozitou vyšší než 8,4 cP, může to způsobit nadměrný tlak na tělo katétru a vést tak k průsaku nebo prasklinám těla katétru v blízkosti hrdla, které se nachází mimo tělo pacienta. I když takové praskliny neohrožují pacienta ani uživatele, mohou si vyžádat odstranění a nahrazení katétru.

V době, kdy je aktualizováno značení a návod k použití, uvidíte, že společnost Arrow vložila do souprav kartičku pro kódy výrobků uvedených výše, jež naše zákazníci upozorňuje na skutečnost, že Renografin-76 již není k dispozici, a na nutnost zvolit při použití s tlakem a průtokem stanoveným ve stávajícím návodu k použití kontrastní látku s viskozitou 8,4 cP nebo nižší.



3. **POKYNY PRO BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ:**

Informace o krocích, které mají učinit zdravotničtí pracovníci

1. Pro použití při tlaku a průtoku stanoveném ve stávajícím návodu k použití zvolte kontrastní látku s viskozitou 8,4 cP nebo nižší.
2. Předějte laskavě toto bezpečnostní oznámení všem pracovníkům ve vaší organizaci, kteří o něm mají být informováni.

Pokyny pro distributory příslušných výrobků

Pokud jste distributorem, předějte toto bezpečnostní oznámení všem svým zákazníkům, kteří obdrželi výrobek ze šarží, na něž se toto oznámení vztahuje.

Vezměte laskavě na vědomí, že společnost ARROW bude informovat všechny příslušné orgány ve členských státech Evropského hospodářského prostoru/Švýcarsku (EEA/CH) a v Turecku, v nichž je společnost Arrow přímým distributorem.

Pokud jste distributorem a/nebo máte oznamovací povinnost v rámci EEA/CH a Turecka nebo mimo ně, oznamte laskavě toto opatření svému místnímu příslušnému orgánu. Předějte laskavě toto oznámení a veškerou komunikaci s příslušným místním orgánem společnosti Arrow.

4. **Předání tohoto bezpečnostního oznámení**

Toto oznámení by mělo být předáno všem osobám, které mají být informovány v rámci vaší organizace, nebo všem organizacím, kam byly prostředky, na něž se vztahuje, převedeny. Při šíření tohoto oznámení prosím nezapomeňte na koncové uživatele, klinické pracovníky, manažery rizik, dodavatelský řetězec/distribuční centra atd.

Mějte toto oznámení na paměti, dokud ve vaší organizaci nebudou provedeny všechny potřebné kroky.

5. **Kontaktní referenční osoba**

Pokud budete potřebovat jakékoli další informace nebo pomoc v této otázce, obraťte se laskavě na:

Oddělení zákaznických služeb:

Kontakt: Lucie Fuchsová **Telefon:** 495759122 nebo 731443950 **FAX:** 495759345

E-mail: lucie.fuchsova@teleflex.com

Posláním společnosti ARROW je dodávat vysoce kvalitní, bezpečné a efektivní výrobky. Upřímně se omlouváme za nepříjemnosti, které vám tento krok může způsobit. Pokud máte další dotazy, obraťte se laskavě na místního obchodního zástupce nebo na oddělení služeb zákazníkům na **lucie.fuchsova@teleflex.com**

Pokud máte jakékoli další dotazy, obraťte se laskavě na naše Oddělení zákaznických služeb nebo obchodní zástupce.

Za společnost ARROW a jejím jménem:

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty
Senior Director of Quality, EMEA