

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

Mai 2022

### ERAKORRALINE VALDKONNA OHUTUSTEATIS

Toimingu tüüp	Ohutusteade					
Teleflexi viide	EIF-000506					
Kaubanimi	Arrow 3 valendikuga tsentraalveeni kateetrite (CVC) komplekt					
Tootekood	Partii number					
CV-12123-F	71F20A0430	71F20A2583	71F20B0793	71F20B2188	71F20C1356	71F20D1047
	71F20E2225	71F20G2376	71F20K0771	71F20K2265	71F20L0567	71F20M1262
	71F21B0849	71F21B0850	71F21B2430	71F21C0637	71F21C0964	71F21D0025
	71F21E0586	71F21E1030	71F21E2583	71F21F1156	71F21J0698	
DE-12123-MA	71F20C2009	71F20E0273	71F20F1283	71F20G2609	71F20H1801	71F20M0919
	71F21B2793	71F21D0564	71F21G0165	71F21G1000	71F21H0584	71F21K1715
	71F21L0255					
MO-12123-F	71F18F2178					
NL-12123F-AZN	71F17L0032	71F19J0827	71F20A1907	71F20E0001	71F20J0296	71F20K2157
	71F20M1513	71F21D1026	71F21F2094	71F21G0163	71F21G1041	
UD-12123	71F18F2175	71F18J1900	71F18L0304	71F19E1598		

\* Vaadake **lisast 2** kordumatu identifitseerimiskoodi (UDI) teavet.


Lugupeetud klient!

#### Üksikasjalik teave kõnealuste toodete kohta

Arrow International LLC, ettevõtte Teleflex tütarettevõtte, on väljastanud ülalnimetatud Arrow CVC-toote kohta ohutusteate.

#### Probleemi kirjeldus ja viivitamata võetavad meetmed

Arrow International LLC, ettevõtte Teleflex tütarettevõtte, on rakendanud vabatahtlikult valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed (FSCA), sest kõnealuse toote pakendil olev gravitatsiooni toimel toimuv voolukiirus on vale. Vaadake gravitatsiooni toimel toimuva voolukiiruse õiget infot allolevalt pildilt.

	Eeltäitmise maht* (mL)	Gravitatsiooni toimel toimuv voolukiirus $\pm$ (mL/h)
Valendik		
Distaalne (16 Ga)	0,4	2855
Mediaalne (12 Ga)	1,4	10 765
Proksimaalne (12 Ga)	1,3	11 686

Valendiku suurus on õigesti toodud muhvil ja kliinilises praktikas on vastava suurusega soetud eeldatav voolukiirus teada.

Praeguseks hetkeks ei ole selle probleemiga seoses teatatud ühestki patsiendi vigastamise juhtumist. Ohutusteade puudutab ainult eelnevalt nimetatud tootekoodide ja partiinumbrate kombinatsioone.

Meie andmed näitavad, et olete saanud toote, mille suhtes kohaldatakse seda meetet.

**Toodet ei kutsuta tagasi; võite jätkate selle ohutusteatega seotud toodete kasutamist.**

**Olenevalt asukohast pidage kinni järgmisest toimingute loendist.**

Seadme asukoht	Toimingute loendi number
Meditšiiniasutused (haiglad, meditsiinipersonal jne)	1
Edasimüüjad	2

#### **Toimingute loend nr 1 – tervishoiuasutused**

1. Kontrollige oma laoseisu, et teha kindlaks, kas seal on tooteid, mis kuuluvad selle valdkonna ohutuse parandusmeetme kohaldamisalasse.
2. Kui teil ei ole laos vastavaid tooteid, märkige kinnitusvormil (lisa 1) asjakohane märkeruut ja tagastage vorm, kasutades allolevaid kontaktandmeid.
3. Kui teie laos on vastavad tooted, märkige kinnitusvormil (lisa 1) asjakohane märkeruut, tagastage vorm, kasutades allolevaid kontaktandmeid, ja lisage valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete koopia kõigi asjakohaste toodete juurde.

#### **Toimingute loend nr 2 – edasimüüjad**

1. Asendage lk 3 ja 4 olevad Teleflexi klienditeeninduse kontaktandmed oma kontaktandmetega.
2. Edastage valdkonna ohutusteatis kõigile klientidele, kes on saanud valdkonna ohutuse parandusmeetme kohaldamisalasse kuuluva toote. Paluge klientidel täita kinnitusvorm (lisa 1) ja tagastada see teile.
3. Kontrollige, kas teie laos on tooteid, mis kuuluvad selle valdkonna ohutuse parandusmeetme kohaldamisalasse, vt asjakohaseid koode ja partiisid lisa 2 loendist. Lisage valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete koopia kõigi asjakohaste toodete juurde.
4. Edasimüüjana peate seejärel kinnitama Teleflexile, et olete toiminud ülaltoodud ohutusmeetme kohaselt. Kui olete need toimingud lõpetanud, edastage oma täidetud kinnitusvorm klienditeenindusele.
5. Arvestage, et Teleflex teavitab pädevaid asutusi kõigis Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides / Šveitsis / Ühendkuningriigis (EMP/CH/UK) ja Türgis, kus Teleflex oma tooteid vahetult turustab.
6. Kui olete turustanud kõnealust toodet oma riigist väljapoole, teavitage sellest Teleflexi allpool märgitud meiliaadressil.
7. Kui olete edasimüüja ja/või teil on teavitamiskohustus Euroopa Majanduspiirkonnas / Šveitsis / Türgis / Ühendkuningriigis või väljapool seda, teavitage sellest toimingust kohaliku pädevat asutust. Edastage teavituskiri ja kogu suhtlus kohaliku pädeva asutusega ka Teleflexile.

#### **Teleflex**

Teleflex teavitab valdkonna ohutuse parandusmeetmest kõiki asjakohaseid kliente, Teleflexi töötajaid ja edasimüüjaid.

**Valdkonna ohutusteatisi edastamine**

See ohutusteatis tuleb edastada kõigile asjaomastele isikutele teie asutuses ja kõigile asutustele, kuhu võimalikke asjasse puutuvaid tooteid on tarnitud. Võtke selle teatise edastamisel arvesse lõppkasutajaid, arste, riskihaldureid, tarneahelat/müügikeskust jne. Arvestage selle teatisega seni, kuni kõik nõutud toimingud on teie asutuses lõpule viidud.

**Kontaktisik küsimuste korral**

Kui soovite lisateavet või selle teemaga seotud tuge, võtke ühendust järgmise isikuga.

**Klienditeenindus**

**Kontaktisik:** Shane Kenny

**Telefon** +353 (0)90 6460869

**E-post:** [Recalls.Intl@teleflex.com](mailto:Recalls.Intl@teleflex.com)

Teleflex on pühendunud kvaliteetsete, ohutute ja tõhusate toodete pakkumisele. Palume vabandust kõigi ebamugavuste pärast, mida see parandusmeede teile põhjustab. Kui teil on muid küsimusi, võtke ühendust kohaliku müügiesindaja või klienditeenindusega.

*Teleflexi nimel*

*Padraig Hegarty*

*Padraig Hegarty VP, Global QA (tootmine)*

Lisa 1

Kliendi nr  
\_\_\_\_\_**VALDKONNA OHUTUSE PARANDUSMEEDE****KINNITUSVORM****TELEFLEXI TOOTEGA SEOTUD PARANDUSMEEDE – NÕUAB VIIVITAMATUT TÄHELEPANU**

Viide EIF-000506

TAGASTAGE TÄIDETUD VORM VIIVITAMATULT

E-post: [Recalls.Intl@teleflex.com](mailto:Recalls.Intl@teleflex.com)

<input type="checkbox"/> Kinnitame selle FSN-i kättesaamist ja tegime selles sisalduvad nõutavad toimingud. Meie laovarud <b>EI</b> sisalda selle ohutuse parandusmeetme alla kuuluvaid tooteid.	<input type="checkbox"/> Kinnitame selle FSN-i kättesaamist ja tegime selles sisalduvad nõutavad toimingud. Meie laovarud <b>SISALDAVAD</b> selle ohutuse parandusmeetme alla kuuluvaid tooteid.
--	--

Täitke see kinnitusvorm ja tagastage kohe, kasutades ülaltoodud kontaktandmeid.

<b>ASUTUSE NIMI (NT HAIGLA, TERVISHOIUASUTUSE NIMI)</b>	
<b>ASUTUSE ADDRESS</b>	<b>Telefon/faks</b>
<b>VORMI TÄITJA</b>	<b>Pitser</b>
NIMI TRÜKITÄHTEDEGA: _____	
ALLKIRI: _____	
<b>KUUPÄEV</b>	

**Lisa 2: tootekood / partii number / kordumatu identifitseerimiskood (UDI)**

Tootekood	Partii number	UDI
<b>CV-12123-F</b>	71F20A0430	(01)20801902122838(17)211214(10)71F20A0430
	71F20A2583	(01)20801902122838(17)250103(10)71F20A2583
	71F20B0793	(01)20801902122838(17)250115(10)71F20B0793
	71F20B2188	(01)20801902122838(17)250204(10)71F20B2188
	71F20C1356	(01)10801902136944(17)220630(10)71F20C1356
	71F20D1047	(01)20801902122838(17)250402(10)71F20D1047
	71F20E2225	(01)20801902122838(17)250531(10)71F20E2225
	71F20G2376	(01)20801902122838(17)250701(10)71F20G2376
	71F20K0771	(01)20801902122838(17)241130(10)71F20K0771
	71F20K2265	(01)20801902122838(17)250228(10)71F20K2265
	71F20L0567	(01)20801902122838(17)250228(10)71F20L0567
	71F20M1262	(01)20801902122838(17)250331(10)71F20M1262
	71F21B0849	(01)10801902179514(17)250430(10)71F21B0849
	71F21B0850	(01)20801902122838(17)250430(10)71F21B0850
	71F21B2430	(01)20801902122838(17)250430(10)71F21B2430
	71F21C0637	(01)20801902122838(17)250331(10)71F21C0637
	71F21C0964	(01)10801902170856(17)260214(10)71F21C0964
	71F21D0025	(01)20801902122838(17)250430(10)71F21D0025
	71F21E0586	(01)20801902122838(17)250430(10)71F21E0586
	71F21E1030	(01)20801902122838(17)250430(10)71F21E1030
71F21E2583	(01)20801902122838(17)250430(10)71F21E2583	
71F21F1156	(01)20801902122838(17)250430(10)71F21F1156	
71F21J0698	(01)20801902122838(17)250430(10)71F21J0698	
<b>DE-12123-MA</b>	71F20C2009	(01)00801902089533(17)220331(10)71F20C2009
	71F20E0273	(01)00801902089533(17)220511(10)71F20E0273
	71F20F1283	(01)00801902089533(17)220617(10)71F20F1283
	71F20G2609	(01)00801902089533(17)220730(10)71F20G2609
	71F20H1801	(01)00801902089533(17)220823(10)71F20H1801
	71F20M0919	(01)10801902179385(17)221213(10)71F20M0919
	71F21B2793	(01)10801902179385(17)230302(10)71F21B2793
	71F21D0564	(01)10801902179385(17)230421(10)71F21D0564
	71F21G0165	(01)10801902185539(17)230630(10)71F21G0165
	71F21G1000	(01)10801902185539(17)230731(10)71F21G1000
	71F21H0584	(01)10801902185539(17)230731(10)71F21H0584
	71F21K1715	(01)10801902185539(17)230930(10)71F21K1715
71F21L0255	(01)10801902185539(17)231031(10)71F21L0255	
<b>MO-12123-F</b>	71F18F2178	(01)00801902029805(17)220630(10)71F18F2178
<b>NL-12123F-AZN</b>	71F17L0032	(01)10801902136944(17)220630(10)71F17L0032
	71F19J0827	(01)10801902136944(17)240131(10)71F19J0827
	71F20A1907	(01)10801902136944(17)240831(10)71F20A1907
	71F20E0001	(01)10801902136944(17)241130(10)71F20E0001
	71F20J0296	(01)10801902136944(17)250601(10)71F20J0296
	71F20K2157	(01)10801902136944(17)250630(10)71F20K2157
	71F20M1513	(01)10801902136944(17)250831(10)71F20M1513
	71F21D1026	(01)10801902136944(17)251130(10)71F21D1026
	71F21F2094	(01)10801902190021(17)251231(10)71F21F2094
	71F21G0163	(01)10801902190021(17)251231(10)71F21G0163
71F21G1041	(01)10801902190021(17)251231(10)71F21G1041	
<b>UD-12123</b>	71F18F2175	(01)00801902038166(17)220531(10)71F18F2175
	71F18J1900	(01)00801902038166(17)221031(10)71F18J1900
	71F18L0304	(01)00801902038166(17)220930(10)71F18L0304
	71F19E1598	(01)00801902038166(17)230301(10)71F19E1598