

Obaveštenje o bezbednosti na terenu

Za ArcRoyal slavine pod visokim pritiskom
Uklanjanje (Povlačenje proizvoda sa tržišta)
FSN15F002 (Primenjuje se na klijente Cordis / Johnson & Johnson)

16. jula 2015. godine

Poštovani klijentu:

Ovim pismom vas obaveštavamo da ArcRoyal pokreće dobrovoljno povlačenje sa tržišta svih partija slavina pod visokim pritiskom koje se nalaze na važem lageru, a koje su u okviru roka upotrebe. Ovaj korektivni postupak u svrhu bezbednosti na terenu sprovodi se zbog rizika da blister pakovanje ovih slavina možda sadrži rupu koja može oštetiti sterilnu barijeru. Ukoliko korisnik nije upoznat sa postojanjem rupe u pakovanju, prenos mikroorganizama sa slavine na pacijenta je moguć kada kliničar dodirne slavinu, a potom sterilno polje, što može za rezultat imati to da pacijent dobije neku infekciju.

Detalji o stavkama obuhvaćenim ovim obaveštenjem o bezbednosti na terenu

Referenca	Opis	Broj partije
12-001914	Slavine pod visokim pritiskom	Sve partije u okviru roka upotrebe
12-002022	Slavine pod visokim pritiskom	Sve partije u okviru roka upotrebe
12-002023	Slavine pod visokim pritiskom	Sve partije u okviru roka upotrebe
12-002024	Slavine pod visokim pritiskom	Sve partije u okviru roka upotrebe

Brojevi partija čiji rok upotrebe nije istekao, a koji su obuhvaćeni ovim obaveštenjem su:
202020 do 474706, plus 877302

Najdalji datum isteka roka upotrebe obuhvaćen ovim obaveštenjem (Rok upotrebe)
GODINA-MESEC: 2020-06

Savet o postupku koga korisnik treba da preduzme:

Da bi minimizirao trajanje prekida i obezbedio neprekidnu negu za pacijente, ArcRoyal preporučuje sledeće i moli vas da:

1. Proverite svoje zalihe da biste utvrdili da li tamo imate ArcRoyal slavine pod visokim pritiskom (gore pobrojane kodove);
2. Stavite te slavine u karantin;
3. Potpišite i vratite svom lokalnom predstavniku prodaje popunjen priloženi formular za verifikaciju dat kao Prilog I;



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

4. Vratite popunjeni Formular odgovora na Obaveštenje o bezbednosti na terenu, Dodatak I kompaniji ArcRoyal (jarmstrong@acroyal.ie) i (jmalone@arcroyal.ie);
5. Naš Odsek za pružanje usluga klijentima će vas kontaktirati da bi koordinirao ovaj proces povraćaja proizvoda.

Slanje ovog Obaveštenja o bezbednosti na terenu:

Predano štitimo bezbednost pacijenata i bili bi vam zahvalni na tome da ovom pitanju odmah posvetite svoju pažnju i da sarađujete sa nama. Molimo vas da odmah pošaljete ovu informaciju svim odsecima unutar vaše organizacije u kojima se slavine pod visokim pritiskom mogu čuvati ili distribuirati.

Dodatne informacije:

Važeće regulatorne agencije/zdravstvene vlasti su obaveštene da ArcRoyal dobrovoljno preuzima ovaj postupak.

Iskreno se izvinjavamo na svakoj smetnji koju vam je ovo moglo napraviti i zahvaljujemo se vama i vašoj firmi na stalnoj podršci. Ukoliko imate bilo kakvih pitanja ili razloga za zabrinutost, molimo vas da bez oklevanja kontaktirate svog predstavnika ArcRoyal na +3539280100 / +353 86 856 9732, Jason Malone, jmalone@acroyal.ie.

S poštovanjem,

Declan Mulvin, 16. jul 2015. godine
Declan Mulvin
Šef kvaliteta

P.P. Deshira Vaughan, 16. jul 2015. godine
Jason Malone
Menažder za korporativne klijente

Frank Reddan, 16. jul 2015. godine
Frank Reddan
Glavni operativni direktor



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

Dodatak I

Formular za slanje odgovora o korektivnom postupku za FSN15F002

Molimo vas da potvrdite da ste dobili, pročitali i razumeli postupke koje treba preduzeti, tako što ćete popuniti informacije dole.

Popunjen formular za slanje odgovora treba odmah vratiti faksom ili elektronskom poštom na:

Fax: 00353469280110

E-mail: jarmstrong@arcroyal.ie & jmalone@arcroyal.ie

Proverio sam naš inventar i pronašao sledeći broj slavina pod visokim pritiskom.

Broj proizvoda	Količina pakovanja obuhvaćenih ovim obaveštenjem koja je ostala na lageru
12-001914	
12-002022	
12-002023	
12-002024	

Ova ustanova je pročitala i razumela informacije koje su nam dostavljene preko korektivnog postupka u svrhu postizanja bezbednosti na terenu koga je objavio ArcRoyal u vezi sa ovim slavinama pod visokim pritiskom.

Ime ustanove	
Adresa ustanove	
Vaše ime i zvanje napisani štampanim slovima	
Potpis i zvanje	
Broj telefona/Broj faksa	