

Arrow International  
za Teleflex Medical  
IDA Business & Technology Park  
Dublin Road, Athlone  
Co. Westmeath, Irska

10. travnja 2017.

## HITNO - SIGURNOSNO UPOZORENJE

Trgovački naziv proizvoda za opoziv:	Kompleti ARROW® s iglama BD Eclipse™
Tip postupka:	Savjetodavna obavijest
Referenca tvrtke Arrow:	EIF-000146
Šifra proizvoda / broj lota	Pogledajte Dodatak 2

Poštovani klijenti,

### Pojedinosti o obuhvaćenim uređajima

Tvrtka Arrow International primila je od tvrtke Becton-Dickinson (BD) hitnu savjetodavnu obavijest za njihove igle Eclipse™. Tvrtka Arrow International nabavila je igle Eclipse™ od tvrtke BD i upakirala ih s određenim proizvodima Arrow. Šifre i brojeve lota obuhvaćenih proizvoda potražite na popisu u Dodatku 2.

### Opis problema

Kako se navodi u dopisu tvrtke BD, čija je kopija ovdje priložena, tvrtka Becton-Dickinson (BD) obaviještena je o slučajevima odvajanja sigurnosnog poklopca i ubodnim ozljedama povezanim s iglom BD Eclipse™. Korisnici prijavljuju da u nekim slučajevima kod stavljanja sigurnosnog poklopca na iglu dolazi do njegova odvajanja čime igla ostaje nezaštićena i povećava se rizik od uboda. Neki korisnici prijavljuju da se „klik“ čuje prije zaključavanja sigurnosnog poklopca (prije njegove aktivacije), a zatim drugi „klik“ kada je sigurnosni poklopac zaključan na igli. To može povećati rizik od uboda jer korisnici nakon prvog zvuka pretpostavljaju da je poklopac zaključan.

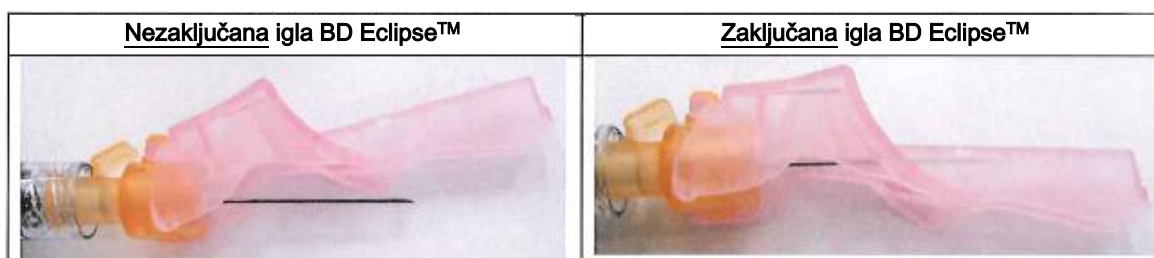
### UPUTE O INICIJATIVI ZA RJEŠAVANJE SIGURNOSNIH PROBLEMA

#### UPUTA O POSTUPANJU ZA MEDICINSKO OSOBLJE

Prema našoj evidenciji vaša je ustanova primila proizvod obuhvaćen ovim sigurnosnim upozorenjem. Napominjemo da se radi samo o savjetodavnoj obavijesti. Možete nastaviti upotrebljavati proizvode koji sadrže ovu iglu, bilo da se radi o proizvodima koje imate na zalihi ili koje ćete ubuduće primiti.

Tvrtka Arrow International obaviještava korisnike da učine sljedeće:

1. Pošaljite ovo sigurnosno upozorenje svim korisnicima proizvoda Arrow navedenih u prilogu, koji sadrže iglu BD Eclipse™, u svojoj organizaciji, a primjerak sigurnosnog upozorenja priložite uz proizvod. Ne zaboravite obavijest dostaviti kliničkom osoblju, rukovoditeljima za rizike, distribucijskim centrima itd.
2. Iglu BD Eclipse™ upotrebljavajte u skladu s uputama za uporabu u kojima stoji da „palac ili kažiprst stavite na sredinu teksturiranog podloška za prst i gurnete sigurnosni poklopac prema naprijed preko igle dok ne čujete ili ne osjetite da je zaključan. Kod stavljanja sigurnosnog poklopca preko igle vizualno se uvjerite da je igla prekrivena, kako je prikazano na slici 1.”



Slika 1: Primjeri kako izgledaju nezaključana i zaključana igla BD Eclipse™.

- Ispunite priloženi obrazac potvrde i faksirajte ga ili nam ga pošaljite e-poštom na podatke za kontakt službe za korisnike navedene u nastavku. Na taj ćemo način moći evidentirati da ste primili našu obavijest. **Ne morate** slijediti upute koje se nalaze u priloženom dopisu tvrtke BD o ispunjavanju BD-ove kartice s odgovorom. Umjesto toga ispunite i pošaljite obrazac potvrde tvrtke Arrow kako smo ovdje objasnili.

### UPUTE ZA DISTRIBUTERE OBUHVAĆENIH PROIZVODA

Ako ste distributer, ovo sigurnosno upozorenje pošaljite svim svojim kupcima koji su primili proizvod obuhvaćen ovom inicijativom. Nisu potrebne nikakve daljnje radnje.

Imajte na umu da će Arrow obavijestiti sva nadležna tijela za države iz Europskog gospodarskog prostora/Švicarske (EEA/CH) i Turske u kojima je Arrow International direktni distributer.

Ako ste distributer i/ili imate obvezu izvješćivanja unutar ili izvan područja EEA/CH/TK, obavijestite svoje nadležno lokalno tijelo. Prosljedite obavijest i svu komunikaciju s nadležnim lokalnim tijelom tvrtki Arrow International.

#### Arrow International

Arrow obavještava sve kupce, zaposlenike tvrtke Arrowi distributere o ovoj sigurnosnoj inicijativi.

#### Prosljeđivanje ove obavijesti o sigurnosnom upozorenju

Ovu obavijest treba prosljediti svim osobama koje se moraju upoznati s njom unutar vaše organizacije ili svakoj organizaciji u koju su poslani potencijalno obuhvaćeni uređaji. Imajte na umu krajnje korisnike, kliničko osoblje, rukovoditelje za rizik, centre za distribuciju itd. kada budete slali ovu obavijest. Imajte na umu ovu obavijest dok god ne dovršite potrebne radnje u svojoj organizaciji.

#### Obratite se osobi za kontakt

Ako trebate dodatne podatke ili podršku u pogledu ovog problema, molimo obratite se:

##### Služba za korisnike:

**Kontakt:** Shane Kenny

**Faks:** +353(0)1 4370773

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

**E-pošta:** Recalls.intl@teleflex.com

Tvrtka Arrow International predano proizvodi proizvode visoke kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti. Iskreno se ispričavamo za sve neugodnosti koje ova inicijativa može prouzročiti u vašem poslovanju. Ako imate bilo kakva druga pitanja, slobodno se obratite svojem lokalnom prodajnom predstavniku ili službi za korisnike.

*Za i u ime tvrtke Arrow International,  
Padraig Hegarty*

---

*Padraig Hegarty, potpredsjednik odjela za kontrolu kvalitete*

Dodatak 1

Br. kupca  
\_\_\_\_\_

**INICIJATIVA ZA RJEŠAVANJE SIGURNOSNIH PROBLEMA**  
**OBRAZAC POTVRDE**

**INICIJATIVA ZA RJEŠAVANJE PROBLEMA S PROIZVODIMA TVRTKE - POTREBNO  
JE ODAZVATI SE ODMAH**

Ref. EIF-000146 - Kompleti ARROW® s iglama BD Eclipse™

**ODMAH POŠALJITE ISPUNJENI OBRAZAC NA ADRESU:**

FAKS: +353 (0)1 4370773

E-pošta: Recalls.intl@teleflex.com

Potvrđujemo primitak ove sigurnosne obavijesti i potvrđujemo da smo pročitali i shvatili hitnu obavijest o medicinskom proizvodu Kompleti ARROW® s iglama BD Eclipse™.

**TRGOVAČKI NAZIV OBUHVAĆENIH  
PROIZVODA:**

Kompleti ARROW® s iglama BD Eclipse™

Popunite ovaj Obrazac potvrde i vratite ga odmah na gore navedeni broj telefaksa ili na adresu e-pošte.

**NAZIV USTANOVE (npr. NAZIV BOLNICE ILI ZDRAVSTVENE USTANOVE)**

**ADRESA USTANOVE**

**Telefon / telefaks**

**OBRAZAC POPUNIO/LA:**

**Pečat**

IME: \_\_\_\_\_

POTPIS: \_\_\_\_\_

**DAUM**