



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

Avis de sécurité

Date: 18 mars 2015
Nom commercial: Terumo deux parties seringue
FSN Identifier: FSN15C001
FSN Issued to:

Type d'action: Retrait du produit affecté

Attention:

Cette lettre est de vous informer d'un avis de sécurité sur le terrain initiée par Terumo. Voir l'annexe I

Description du problem

Terumo Europe a reçu un certain nombre de rapports sur l'observation visuelle de l'accumulation de particules blanches dans le corps de la seringue par le déplacement du piston.

Cette observation ne compromet pas la performance de la seringue

Mesures de sécurité

Terumo a émis un avis de sécurité sur le terrain qui indique que tous les produits touchés doit être retiré du marché

ArcRoyal a placé les seringues touchés dans de CPT qu'ils ont fourni à leurs clients.

ArcRoyal émet cet avis de sécurité à tous leurs clients de fournir des instructions sur la façon de contrôler les produits touches faire en sorte que le produit affecté ne est pas utilisé par les clients sur des patients.

Détails des articles concernés

Référence	Description	Numéro de lot
10-007789	Terumo deux parties seringue 2ml	Tous les lots
10-007790	Terumo deux parties seringue 5ml	Tous les lots
10-007791	Terumo deux parties seringue 10ml	Tous les lots
10-007792	Terumo deux parties seringue 20ml	Tous les lots

Annexe II est une liste de tous les produits qui ont été fournis à vous de ArcRoyal qui est touchés par cet avis



www.arcroyal.ie

Virginia Road, Kells,

Co Meath, Ireland

Tel: +353 (0)46 928 0100

Fax: +353 (0)46 928 0110

Email: info@arcroyal.ie

Conseils sur l'action à prendre par l'utilisateur:

Pour minimiser les perturbations et assurer la continuité des soins du patient, ArcRoyal recommande ce qui suit:

1. Vérifiez votre inventaire pour identifier les produits touchés
2. Placer tout sur tenir produit qui est affecté
3. Remplissez le formulaire ci-joint la vérification Annexe III **Cela devrait être fait, même si il n'y a pas produit affecté**
4. Retour du achevé Action corrective de sécurité Formulaire de réponse annexe III à ArcRoyal (iarmstrong@arcroyal.ie)
5. ArcRoyal vous ferons parvenir avec stérile produit de remplacement
6. Le remplacement stérile doit être utilisé à la place du produit touché
7. Le produit affecté peut être retourné à ArcRoyal ou détruit à l'hôpital
8. Si le produit détruite à l'hôpital, annexe IV doit être rempli et retourner à ArcRoyal

Transmission de cet avis de sécurité :

S'il vous plaît transmettre immédiatement cette information à tous les ministères au sein de votre organisation dans laquelle la seringue peut être stocké. En outre, s'il vous plaît s'assurer qu'une copie de cette information est fournie à d'autres organisations auxquelles les appareils concernés ont été transférés. S'il vous plaît maintenir la sensibilisation du présent avis et résultant des mesures correctives pour une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective

Nous vous remercions de votre attention et de coopération immédiate et sincèrement désolés des inconvénients que cela peut vous causer. Si vous avez des questions ou des préoccupations au sujet de la question, se il vous plaît ne hésitez pas à me contacter.

Veuillez recevoir, Monsieur/Madame, nos salutations distinguées.,

PP 

Irene Armstrong
Compliance Engineer
ArcRoyal.



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

Annexe III

Formulaire de réponse d'action corrective consultative

S'il vous plaît reconnaissez que vous avez reçu, lu et compris les mesures à prendre en remplissant le formulaire ci-dessous.

Le formulaire de réponse dûment rempli doit être immédiatement retourner par fax ou par e-mail à

Fax: 00353469280110

Email: iarmstrong@arcroyal.ie

Je ai vérifié notre inventaire et trouvé le numéro suivant de seringues touchées.

Numéro de produit	Numéro de lot	Quantité laissé dans stock touchés

Cette installation a lu et compris les informations fournies à nous par l'avis consultatif émis par ArcRoyal par rapport à la Terumo deux parties seringue

Nom de l'établissement	
Adresse de l'installation	
Votre nom et titre Imprimé	
Signature et Titre	
Numéro de téléphone / numéro de fax	

