

# Brådskande meddelande om rättelse av medicinskt teknisk utrustning

Låt inte alkoholbaserade lösningar komma i kontakt med  
introducernålar

när du använder Arrow-kit

**Arrow® kit och set med introducernålar**

EIF-000468-02

April 2022

**Till: Kund som använder Arrow kit och set med introducernålar**

**VIKTIGT** – Vänligen skicka en kopia av detta meddelande till minst följande personal i din organisation: Anestesiologiska avdelningar, intensivvårdsavdelningar (vuxna, pediatrika, neonatala), akutavdelningar, hjärtvårdsavdelningar, team som servar sjukhuset med inläggning av venösa och arteriella infarter, operationsavdelningar, kirurgiska avdelningar, KTC/ utbildningsavdelning.

**Enhet: Arrow®-kit och -set med introducernålar**

(För en lista över produktkoder och beskrivningar, se bilaga)

**Omfattning:** Teleflex och dess dotterbolag Arrow International utfärdar detta råd för kit och set med introducernålar.

**Problem:** Sprucken introducernål

**Sammanfattning av problemet:** Teleflex har tagit emot klagomål som rapporterar att introducernålens nav i vissa Arrow®-kit spricker under påfrestning vid kateteriseringsproceduren. Teleflex har identifierat följande metoder som kan öka risken för sprickbildning, inklusive

- 1) Nålnav i kontakt med våt antiseptisk alkoholbaserad lösning (d.v.s.: klorhexidinbaserat antiseptiskt medel/oktenidinlösning)
- 2) hålla en alkoholbaserad lösning (d.v.s.: klorhexidinbaserat antiseptisk/oktenidinlösning) över handskarna på läkaren som utför införandet av enheten
- 3) använda alkoholbaserade antiseptiska lösningar (d.v.s.: klorhexidinbaserat antiseptisk/oktenidinlösning) i stället för ultraljudsgel
- 4) applicering av klorhexidinbaserat antiseptikum i kombination med oktenidin genom en sprayflaska vilket resulterar i direkt kontakt mellan antiseptikum och nålnavet

Dessa kliniska metoder, i kombination med brist på adekvat torktid, kan överexponera nålnavet för alkoholbaserade antiseptiska lösningar såsom klorhexidinbaserat antiseptisk/oktenidinlösning. Om nålnavet är mättat med en antiseptisk lösning kan det försvagas. Ett försvagat nålnav kombinerat

med standardinläggningsmetod som kräver att tryck placeras på nålen kan resultera i ett sprucket nålnav.

Om ett sprucken nålnav inte upptäcks före användning, kan läkaren uppleva falska tecken på en möjlig insättningsrelaterad pneumothorax. Dessutom kan det hända att läkaren inte kan aspirera blod under kanylning.

Teleflex rekommenderar inte användning av en alkoholbaserad antiseptisk lösning istället för en godkänd ultraljudsgel för invasiva procedurer. Dessutom rekommenderar Teleflex att du följer god klinisk praxis för hudantiseptis, vilket inkluderar tillräcklig **torktid** (dvs tre minuter eller mer) för hudantiseptis **innan** nålen sätts in.

### **Åtgärd som krävs:**

Våra register visar att ni har fått en produkt som omfattas av denna rådgivning.

**1.** Skicka en kopia av detta meddelande till åtminstone följande personal inom din organisation för att säkerställa att alla läkare är medvetna om den identifierade risken: Anestesiologiska avdelningar, intensivvårdsavdelningar (vuxna, pediatrika, neonatala), akutavdelningar, hjärtvårdsavdelningar, team som servar sjukhuset med inläggning av venösa och arteriella infarter, operationsavdelningar, kirurgiska avdelningar, KTC/ utbildningsavdelning. Om du har distribuerat produkten någon annanstans, skicka en kopia av detta brev till alla kunder.

**2.** Vänligen rikta frågor om klinisk utbildning och produktsupport till [clinical.affairs.emea@teleflex.com](mailto:clinical.affairs.emea@teleflex.com)

**3.** Bekräfta mottagandet av detta brådskande meddelande om medicinsk utrustning: Fyll i det bifogade bekräftelseformuläret (bilaga) och returnera formuläret till faxnumret eller e-postadressen som anges överst på formuläret.

**Relevanta länder:** Baserat på ursprunget till de rapporterade klagomålen och den identifierade kliniska praxisen skickades detta brådskande meddelande om korrigerande av medicinsk utrustning till kunder i Tyskland och Österrike först i februari 2022. Teleflex utökar detta meddelande för att meddela kunder som fått produkten i omfattning i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, Schweiz, Turkiet och Storbritannien.

**Inneslutning:** Korrigerande åtgärder genomförs vid tillverkningsanläggningen för att minska risken för sprickbildning när nålen utsätts för alkoholbaserade lösningar.

Teleflex och Arrow International har åtagit sig att tillhandahålla högkvalitativa, säkra och effektiva produkter. Vi beklagar uppriktigt alla besvär som denna åtgärd kan orsaka dig.

För och på uppdrag av Teleflex och Arrow International,

***Padraig Hegarty***

Padraig Hegarty VP, Global QA (tillverkning)