

06.11.13

## PILNE INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

<b>NAZWA HANDLOWA PRODUKTU, KTÓREGO DOTYCZY PROBLEM:</b>	Cewnik FiberOptix IAB
<b>RODZAJ DZIAŁANIA:</b>	WYCOFANIE PRODUKTU
<b>NR REFERENCYJNY ARROW:</b>	EC1201-077
<b>NUMER CZĘŚCI</b>	<b>NUMER PARTII</b>
IAB-05840-LWS	KF1111796

Szanowni Państwo,

### 1. Szczegółowe informacje dotyczące uszkodzonych wyrobów

Arrow International, Inc. („Arrow”) podjął dobrowolne działania zapewniające bezpieczeństwo, dotyczące wymienionych powyżej produktów.

### 2. Opis problemu

Arrow wycofuje wymienione powyżej partie produktu w związku z potencjalnym ryzykiem nieszczelności między cewnikiem i rozwidleniem, co mogłoby spowodować ulatnianie się helu do atmosfery. Problem ten nie dotyczy wszystkich pozostałych partii produktu. Nieszczelność dotyczy części zewnętrznej cewnika. W przypadku wykrycia ulatniania się helu, na pompie włącza się alarm ostrzegawczy widoczny i słyszalny przez użytkownika i może wymagać przerwania leczenia na czas wymiany cewnika.



### 3. INSTRUKCJE DOT. DZIAŁAŃ ZAPEWNIAJĄCYCH BEZPIECZEŃSTWO:

#### ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA PRZEZNACZONE DLA PERSONELU MEDYCZNEGO

1. Prosimy o sprawdzenie stanu zapasów produktu, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie o podjęciu działań zapewniających bezpieczeństwo. Należy natychmiast przerwać stosowanie i dystrybucję produktów, a także poddać uszkodzone produkty kwarantannie.
2. Jeśli nie posiadacie Państwo produktów wymienionych w tabeli powyżej, których dotyczy niniejsze zawiadomienie o podjęciu działań zapewniających bezpieczeństwo, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola w Formularzu Potwierdzenia (patrz Załącznik 1) i przesłanie formularza faksem lub pocztą elektroniczną na podany adres e-mail.
3. Jeśli posiadacie Państwo wymienione produkty, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola w Formularzu Potwierdzenia (patrz: Załącznik 1). Prosimy skontaktować się telefonicznie z biurem obsługi klienta (numer podany w rozdziale 6), które przydzieli Państwo numer zezwolenia na zwrot. Numer ten należy wpisać w odpowiednie pole w Formularzu Potwierdzenia.
4. Należy wypełnić 'Załącznik 1' dla wszystkich posiadanych przez Państwa produktów. Prosimy niezwłocznie przesłać formularz faksem na podany poniżej numer lub dostarczyć wypełnioną kopię lokalnemu Przedstawicielowi Handlowemu.
5. Arrow (lub lokalny przedstawiciel handlowy) wystawi notę kredytową po otrzymaniu zwrotu uszkodzonego produktu.

## INSTRUKCJA DLA DYSTRYBUTORÓW USZKODZONEGO PRODUKTU

1. Jeśli jest Pan/Pani dystrybutorem, prosimy o przekazanie niniejszej informacji dot. działań zapewniających bezpieczeństwo wszystkim klientom, którzy otrzymali produkty objęte niniejszym zawiadomieniem. Klient jest zobowiązany wypełnić formularz potwierdzenia i odesłać go Państwu.
2. Jako dystrybutor ma Pan/Pani obowiązek potwierdzić firmie Arrow fakt podjęcia wymienionych powyżej działań. Po ich zakończeniu, prosimy o przesłanie wypełnionego Formularza Potwierdzenia faksem na podany poniżej numer.
3. Informujemy, że wszystkie stosowne organy nadzorcze państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego/Szwajcarii (EOG/CH) i Turcji, w których produkt był dystrybuowany bezpośrednio, zostaną powiadomione przez firmę Arrow.
4. Jeśli jest Pan/Pani dystrybutorem i/lub odpowiada Pan/Pani za zgłaszanie tego rodzaju informacji w obrębie lub poza obszarem EOG/CH/TUR, prosimy o powiadomienie stosownego organu nadzorczego o niniejszych działaniach. Prosimy o przesłanie powiadomienia oraz całej korespondencji ze stosownym organem nadzorczym w Państwa kraju do firmy Arrow.

#### 4. Arrow International, Inc. („Arrow”)

Arrow informuje wszystkich klientów i pracowników Arrow oraz dystrybutorów o niniejszych działaniach zapewniających bezpieczeństwo.

#### 5. Przesłanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa

Niniejsza informacja powinna dotrzeć do wszystkich osób zainteresowanych w Państwa organizacji oraz do wszystkich placówek, do których zostały przesłane potencjalnie uszkodzone urządzenia. Prosimy pamiętać o powiadomieniu użytkowników, lekarzy, dyrektorów ds. zagrożeń, ośrodków łańcucha dostaw i dystrybucji itd.

Prosimy zachować wiedzę o niniejszej informacji do czasu gdy wszystkie wymagane działania w Państwa instytucji zostaną zakończone.

#### 6. Proszę skontaktować się z właściwą osobą zajmującą się tą sprawą

W przypadku potrzeby uzyskania dalszych informacji lub pomocy dotyczącej opisywanego problemu, prosimy o kontakt z:

##### Pytania klientów:

**Kontakt:** Shane Kenny  
**Tel.** +353 (0)90 6460869  
**Faks:** +353 (0)1 4370773  
**E-mail:** [orders.intl@teleflex.com](mailto:orders.intl@teleflex.com)

##### Pytania dotyczące produktu:

**Kontakt:** Vladimir Vasek  
**Tel.** +420 602 791 683  
**Email:** [vvasek@teleflex.com](mailto:vvasek@teleflex.com)

Firma Arrow dokłada starań, aby dostarczać produkty wysokiej jakości, bezpieczne i skuteczne. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie akcja ta może spowodować w Państwa działalności. Jeśli macie Państwo jakiegokolwiek inne pytania, prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem handlowym lub Biurem Obsługi Klienta.

*Za i w imieniu firmy Arrow International, Inc.,*

*Karen Boylan*

---

*Karen Boylan*

*Wiceprezes ds. oceny ryzyka i zapewnienia jakości, rynki międzynarodowe*

Nr. klienta \_\_\_\_\_

Załącznik 1

## FORMULARZ POTWIERDZENIA DZIAŁAN ZAPEWNIAJĄCYCH BEZPIECZEŃSTWO

**DZIAŁANIA FIRMY ARROW INTERNATIONAL INC. DOTYCZĄCE PRODUKTU**

**PROSIMY O SZYBKĄ ODPOWIEDŹ**

**WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY NIEZWŁOCZNIE ODESŁAĆ DO:  
orders.intl@teleflex.com lub faksem na nr +353 (0)1 4370773**

<input type="checkbox"/> <b>NIE</b> posiadamy produktów objętych zakresem niniejszych działań zapewniających bezpieczeństwo.	<input type="checkbox"/> Posiadamy produkty objęte zakresem niniejszych działań zapewniających bezpieczeństwo. Stosowanie i dalsza dystrybucja uszkodzonych produktów zostały przerwane. Wszystkie produkty zostały wstrzymane i zwrócona zostanie następująca ilość produktów.  Nr zezwolenia na zwrot _____
--	---

**PROSIMY WYRAŹNIE WPISAĆ ILOŚĆ ZWRACANYCH PRODUKTÓW.**

<b>NAZWA HANDLOWA PRODUKTU, KTÓREGO DOTYCZY PROBLEM:</b>	Cewnik FiberOptix IAB	
<b>NUMERY PRODUKTU</b>	<b>NUMER PARTII</b>	<b>ILOŚĆ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Paczka ze zwracanymi produktami powinna zawierać <b>wypełniony Formularz Potwierdzenia</b>.</li> <li>Należy upewnić się, że numer <b>RAN jest dobrze widoczny</b> na paczce ze zwracanymi produktami.</li> <li>Prosimy oznaczyć paczkę napisem „<b>Field Action Returns</b>”.</li> </ul>		

Należy wypełnić niniejszy Formularz Potwierdzenia i niezwłocznie odesłać do Arrow faksem (numer podany powyżej) lub na podany powyżej adres e-mail.

<b>NAZWA INSTYTUCJI (NP. NAZWA SZPITALA, ZAKŁADU OPIEKI ZDROWOTNEJ)</b>	
<b>ADRES INSTYTUCJI</b>	
<b>WYPEŁNIONO PRZEZ:</b>	<b>TYTUŁ/FUNKCJA</b>
<b>DATA</b>	