

Arrow International Inc. ("Arrow")
c/o Teleflex,
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Irlandia

19 lutego 2016

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem:	Zestawy wewnątrzortalnych cewników balonowych oraz zestawy do wprowadzania przezskórnego ARROW® International
Rodzaj działania:	Wycofanie produktu
Nr referencyjny Arrow:	EIF1507-33

Kody produktu			
FiberOptix Ultra 8 IAB: 8Fr 30cc	IAB-05830-LWS	Ultra 8 IAB: 8Fr 30cc	IAB-05830-U
FiberOptix Ultra 8 IAB: 8Fr 40cc	IAB-05840-LWS	Ultra 8 IAB: 8Fr 40cc	IAB-05840-U
Zestaw do wprowadzania IAB serii 5800 i 6800	IAK-06845	UltraFlex IAB: 7.5Fr 30cc	IAB-06830-U
Zestaw do wprowadzania IAB-S730C	IAK-S7IT	UltraFlex IAB: 7.5Fr 40cc	IAB-06840-U
RediGuard IAB: 7Fr 30cc	IAB-S730C		
Numery partii			
Patrz załącznik 2			

Szanowni Państwo,

Szczegółowe informacje dotyczące uszkodzonych wyrobów

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

Opis problemu

Firma Arrow wycofuje z rynku niniejsze produkty w związku z możliwością oddzielenia się korpusu koszulki od złączki koszulki. W przypadku gdy dojdzie do oddzielenia, istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia. Jeśli krwawienie nie zostanie szybko opanowane, może dojść do utraty znacznej objętości krwi lub do wykrwawienia. Ponadto, może to spowodować opóźnienie lub przerwanie leczenia a także niepowodzenie terapii IAB.

Firma Arrow wycofuje niniejsze partie produktów w trosce o dostarczanie swoim klientom i ich pacjentom produktów o jak najwyższej jakości.

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 przydzielili 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.

Arrow International Inc. ("Arrow")

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

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.

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:

Dział Obsługi Klienta**Kontakt:** Shane Kenny**Telefon:** +353 (0)906460869**Faks:** +353 (0)1 4370773**E-mail:** Recalls.intl@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.

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty – VP, QA

Załącznik 1

Nr klienta: _____

DZIAŁANIA ZAPEWNIAJĄCE BEZPIECZEŃSTWO

Nr ref. Teleflex EIF1507-33

Formularz Potwierdzenia

PROSIMY O SZYBKĄ ODPOWIEDŹ

Wypełniony formularz należy niezwłocznie odesłać do:

Faks: +353 (0)1 4370773

E-mail: Recalls.intl@teleflex.com

Prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola:

<input type="checkbox"/> Otrzymaliśmy niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i potwierdzamy wykonanie wymaganych działań. Potwierdzamy, iż NIE posiadamy produktów objętych zakresem niniejszych działań zapewniających bezpieczeństwo.	<input type="checkbox"/> Otrzymaliśmy niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i potwierdzamy wykonanie wymaganych działań. Potwierdzamy, iż 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.
<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;"> Nr zezwolenia na zwrot (RAN) _____ </div>	

Prosimy **WYRAŹNIE** wpisać drukowanymi literami poniższe informacje:

Nazwa uszkodzonego produktu:	Zestawy wewnątrzortalnych cewników balonowych oraz zestawy do wprowadzania przezskórnego ARROW® International	
Numery produktu	Numer partii	Ilość (Zwrot)

Instrukcje dotyczące zwrotu:

- Prosimy oznaczyć paczkę napisem "Field Action Returns".
 - Przesyłka ze zwracanymi produktami powinna zawierać kopię niniejszego formularza (łącznie z numerem RAN).
- Zwroty produktów niezawierające **WSZYSTKICH** niezbędnych dokumentów **NIE BĘDĄ** rozpatrywane.

Nazwa instytucji - (Szpital, Placówka służby zdrowia, itp.)	
Adres instytucji:	Adres Email:
	Numer telefonu:
Wypełniono przez:	
Nazwisko (drukowanymi literami):	Pieczętka instytucji:
Podpis:	
Data:	

Product Code	Batch	Product Code	Batch	Product Code	Batch	Product Code	Batch
IAB-05830-LWS	18F14A0031	IAB-05830-U	18F14J0038	IAB-05840-LWS	18F14H0009	IAB-05840-LWS	18F15E0003
	18F14A0032		18F14K0012		18F14H0030		18F15E0011
	18F14A0033		18F14K0019		18F14H0054		18F15E0014
	18F14D0066		18F15D0030		18F14H0055		18F15E0023
	18F14E0018		18F15E0017		18F14H0060		18F15E0029
	18F14E0072	18F14A0025	18F14H0061		18F15E0037		
	18F14F0067	18F14A0026	18F14J0003		18F15F0011		
	18F14F0079	18F14A0030	18F14J0005		18F15F0017		
	18F14G0045	18F14A0049	18F14J0037		18F15F0021		
	18F14G0046	18F14A0050	18F14K0006		18F15F0032		
	18F14G0081	18F14A0051	18F14M0001		18F15G0001		
	18F14H0037	18F14A0054	18F14M0014		18F15G0013		
	18F14J0023	18F14A0057	18F14M0032		18F15G0021		
	18F14L0014	18F14A0066	18F15A0005		18F15G0028		
	18F14M0033	18F14A0067	18F15A0011		18F15G0034		
	18F15A0010	18F14D0045	18F15A0026		18F15H0010		
	18F15B0015	18F14E0004	18F15A0034		18F15H0015		
	18F15C0004	18F14E0006	18F15B0005		18F15H0021		
	18F15C0023	18F14E0016	18F15B0008		18F15H0024		
	18F15D0025	18F14E0017	18F15B0010		18F15H0033		
	18F15D0052	18F14E0052	18F15B0018		18F15J0013		
	18F15E0020	18F14F0017	18F15B0020		18F15J0028		
	18F15F0002	18F14F0047	18F15B0027		18F15J0038		
	18F15F0039	18F14F0049	18F15C0002		18F15J0044		
	18F15G0005	18F14F0080	18F15C0007		18F15J0049		
	18F15G0015	18F14G0003	18F15C0010		18F15K0001		
	18F15H0006	18F14G0004	18F15C0015		18F15K0007		
	18F15H0037	18F14G0021	18F15C0024		18F15L0002		
	18F15H0051	18F14G0037	18F15C0030		18S14G0068		
	18F15J0026	18F14G0055	18F15C0036		18S14M0001		
	18F15L0007	18F14G0056	18F15D0017		18S15C0002		
	18S14G0046	18F14G0068	18F15D0032		18F14B0044		
	18S15A0021	18F14G0070	18F15D0034		18F14B0045		
IAB-05830-U	18F14E0030	18F14G0071	18F15D0043	IAB-05840-U	18F14E0060		
	18F14H0019	18F14G0076	18F15D0049		18F14F0019		

Product Code	Batch	Product Code	Batch	Product Code	Batch	Product Code	Batch				
IAB-05840-U	18F14G0067		18F13M0021		18F15B0021		18F14C0028				
	18F14H0002		18F14A0012		18F15C0006		18F14E0039				
	18F14J0026		18F14A0013		18F15C0011		18F14E0055				
	18F15A0033		18F14A0015		18F15C0027		18F14E0058				
	18F15B0009		18F14A0016		18F15D0010		18F14F0035				
	18F15B0019		18F14A0044		18F15D0019		18F14F0038				
	18F15C0012		18F14A0047		18F15D0045		18F14F0054				
	18F15D0016		18F14B0042		18F15E0002		18F14G0057				
	18F15D0037		18F14B0043		18F15E0012		18F14G0077				
	18F15D0044		18F14D0068		18F15F0008		18F14H0011				
	18F15F0001		18F14E0005		18F15F0028		18F15B0023				
	IAB-06830-U		18F13M0016		IAB-06840-U		18F14E0007	IAB-06840-U	18F15F0038	IAB-S730C	18F15C0001
			18F14A0017				18F14E0031		18F15F0041		18F15C0008
18F14A0018		18F14E0053	18F15G0016	18F15C0026							
18F14A0022		18F14E0069	18F15G0027	18F15D0028							
18F14A0046		18F14F0030	18F15H0005	18F15F0027							
18F14E0054		18F14F0031	18F15H0020	18F15F0037							
18F14E0070		18F14F0066	18F15H0032	18F15G0003							
18F14G0038		18F14G0020	18F15H0041	18F15G0011							
18F14G0078		18F14G0039	18F15J0007	18F15G0032							
18F14H0007		18F14G0066	18F15J0010	18F15H0046							
18F14J0007		18F14H0003	18F15J0021	18F15M0009							
18F14J0025		18F14H0010	18F15J0029	18F14A0037							
18F14K0016		18F14H0023	18F15J0039	18F14B0040							
18F15A0035		18F14H0024	18F15J0056	18F14E0027							
18F15B0006		18F14H0056	18F15K0016	18F14F0027							
18F15B0014		18F14J0006	18F15K0032	18F14F0028							
18F15C0019		18F14J0016	18F15L0001	18F14A0028							
18F15E0028		18F14J0027	18F15L0010	18F14B0008							
18F15F0016		18F14J0051	18F14A0041	18F14D0003							
18F15G0007		18F15A0008	18F14C0003								
18F15H0009		18F15A0015	18F14C0006								
18F15H0035		18F15A0023	18F14C0021								
IAB-06840-U		18F13M0017	18F15B0003			18F14C0026					
		18F13M0019	18F15B0007			18F14C0027					