

09 października 2013

PILNE INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

NAZWA HANDLOWA PRODUKTU, KTÓREGO DOTYCZY PROBLEM:				ZESTAW DOSTĘPU PRZEZ TĘTNICĘ PROMIENIOWĄ
RODZAJ DZIAŁANIA:				WYCOFANIE PRODUKTU
NR REFERENCYJNY ARROW:				EV1308-082
NUMER CZĘŚCI				NUMER PARTII
AA-10407-1	AA-10411-1	AA-10507-1	AA-10511-1	Lista numerów partii – patrz Załącznik 1
AA-10524-1	AA-10607-1	AA-10611-1	AA-10624-1	
AA-15511-3	AA-15511-S	AA-15611-3	AA-15611-S	

Szanowni Państwo,

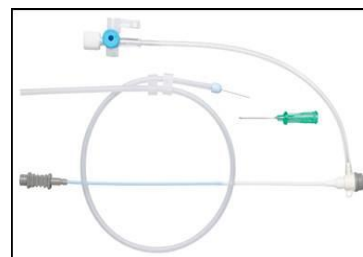
1. Szczegółowe informacje dotyczące uszkodzonych wyrobów

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

2. Opis problemu

Arrow wycofuje produkty wymienione w Załączniku 1, w związku z możliwością częściowej lub całkowitej niedrożności igieł punkcyjnych znajdujących się w zestawach.

Użycie niedrożnej igły wiąże się z ryzykiem opóźnienia leczenia i/lub wystąpienia objawów niepożądanych wymagających interwencji medycznej.



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 2) i przesłanie formularza faksem lub pocztą elektroniczną na podany adres e-mail.
3. Jeśli posiadacie Państwo produkty wymienione w Załączniku 1, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola w Formularzu Potwierdzenia (patrz: Załącznik 2). Prosimy skontaktować się telefonicznie z biurem obsługi klienta (numer podany w rozdziale 6), które przydzielą Państwu numer zezwolenia na zwrot. Numer ten należy wpisać w odpowiednie pole w Formularzu Potwierdzenia.
4. Należy wypełnić „Załącznik 2” 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

Pytania dotyczące produktu:

Kontakt: Vladimir Vasek
Tel. +420 602 791 683
Email: 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.,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty
Senior Director, QA

Załącznik 1

NR KAT.	NR PARTII	NR KAT.	NR PARTII	NR KAT.	NR PARTII	NR KAT.	NR PARTII	NR PARTII
AA-10407-1	RF1093923	AA-15511-S	RF0021262	AA-15511-S	RF8097142	AA-15611-S	RF1070730	RF9014646
	RF2056874		RF0022395		RF8109405		RF1071062	RF9027938
	RF2057003		RF0033719		RF8119837		RF1071206	RF9030870
	RF2072322		RF0046459		RF8122732		RF1071757	RF9056723
AA-10411-1	RV2096427		RF0059652		RF9014645		RF1082042	RF9069105
AA-10507-1	RF1093924		RF0062416		RF9027936		RF1082374	RF9070830
	RF2071408		RF0087577		RF9030868		RF1082709	RF9085114
	RF2071428		RF0088503		RF9043881		RF1082956	RF9085720
	RF2082733		RF0091088		RF9057834		RF1093937	RF9086531
	RF2083221		RF0092144		RF9073033		RF1094515	RF9100255
	RF2083578		RF0104465		RF9085142		RF1105690	RF9112368
	RF2107659		RF0115903		RF9101704		RF1105980	RF9114142
	RF2108238		RF0117682		RF9109533		RF1117682	RF9127372
	RF2110742		RF1011172		RF9114143		RF1128383	RV0018374
RV2069822	RF1019756		RF9127374	RF2010467	RV0018375			
AA-10511-1	RF1093925		RF1022056	RF2108243	RF2010868	RV0018376		
	RF2071407		RF1035112	RV2095276	RF2019197	RV0018927		
	RF2072700		RF1045951	RV2096130	RF2019759			
	RF2083574		RF1057481	RF0018142	RF2021612			
	RF2095165		RF1060013	RF0021263	RF2022115			
	RF2108519	RF1069507	RF0022652	RF2022510				
RV2069824	RF1070880	RF0046461	RF2033301					
AA-10524-1	RF2108830	RF1071354	RF0048269	RF2033811				
RV2096435	RF1071798	RF0062419	RF0087575	RF2044703				
AA-10607-1	RF2071409	RF1082959	RF0087845	RF2045176				
	RF2082876	RF1083632	RF0087845	RF2045513				
	RF2083917	RF1093936	RF0089041	RF2046241				
	RF2107371	RF1094910	RF0092014	RF2056688				
	RF2111224	RF1105983	RF0104466	RF2057702				
	RV2069823	RF1106517	RF0115587	RF2058443				
AA-10611-1	RF2071405	RF2010359	RF0117454	RF2058727				
	RF2083576	RF2010675	RF0129193	RF2060013				
	RF2084732	RF2019230	RF1010343	RF2060748				
	RF2096244	RF2021565	RF1011171	RF2069110				
	RF2096785	RF2033341	RF1023132	RF2071228				
	RF2109094	RF2044756	RF1033969	RF2072265				
	RF3013490	RF2045508	RF1034279	RF2083790				
RV2069826	RF2071172	RF1035009	RF2084674					
AA-10624-1	RF2071406	RF2071836	RF1045491	RF8095420				
RF2083454	RF2072114	RF1046643	RF1046643	RF8096588				
RF2083577	RF2083300	RF1046962	RF1060349	RF8097143				
RV2069827	RF2084734	RF1068720	RF1068720	RF8108474				
AA-15511-3	RF2107374	RF2108240	RF1069509	RF1069509	RF8110519			
	RF2108239	RF2119659	RF1069978	RF1069978	RF8111258			
	RV2095275	RF8095418	RF1070556	RF1070556	RF8119838			
	RV2096154	RF8095817			RF8122734			

FORMULARZ POTWIERDZENIA DZIAŁAŃ 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"/> NIE 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.

NAZWA HANDLOWA PRODUKTU, KTÓREGO DOTYCZY PROBLEM:	ZESTAW DOSTĘPU PRZEZ TĘTNICĘ PROMIENIOWĄ	
NUMERY PRODUKTU	NUMER PARTII	ILOŚĆ

- Paczka ze zwracanymi produktami powinna zawierać **wypełniony Formularz Potwierdzenia**.
- Należy upewnić się, że numer **RAN jest dobrze widoczny** na paczce ze zwracanymi produktami.
- Prosimy oznaczyć paczkę napisem „**Field Action Returns**”.

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

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