

Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Irlandia

13 sierpnia 2010

**PILNA
INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem:	Produkty firmy Arrow zawierające nieprawidłowo zmontowaną igłę punkcyjną 18 Ga x 2 ½”
Rodzaj działania:	WYCOFANIE PRODUKTU Z RYNKU

USZKODZONY PRODUKT:

Nazwa produktu	Numery produktu	Numer partii
Zestaw do cewnikowania tętnic	CK-04018	RF0019104
		RF0022537
Zestaw do cewnikowania tętnicy udowej	GH-04150	RF0019161

Szanowni Państwo,

1. Szczegółowe informacje dotyczące uszkodzonych wyrobów

Firma Teleflex Medical, za pośrednictwem przedsiębiorstwa kontrolowanego Arrow International, Inc. („Arrow”) podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu z rynku produktów wymienionych w powyższej tabeli.

2. Opis problemu

Firma Teleflex Medical, za pośrednictwem przedsiębiorstwa kontrolowanego Arrow International, Inc. („Arrow”) otrzymała reklamacje igły punkcyjnej. Zarzuty dotyczyły „nietrwałości” oraz trudności z wprowadzeniem igły do naczynia. Po przeprowadzeniu badań stwierdzono, iż część jednej partii igieł punkcyjnych 18 Ga x 2 ½” (zastosowanych w 10 partiach produktu końcowego) posiadała nieprawidłową kaniulę z tępą końcówką igły. Stosowanie igły punkcyjnej z tępą końcówką wiąże się z potencjalnym ryzykiem uszkodzenia naczynia, krwawienia i/lub infekcji.

Przegląd naszej bazy danych potwierdził, iż dostarczony został Państwu produkt z wymienionych powyżej partii, zawierający uszkodzone igły punkcyjne.

3. INSTRUKCJE DOT. DZIAŁAŃ ZAPEWNIAJĄCYCH BEZPIECZEŃSTWO:

Zawiadomienie dotyczące postępowania przeznaczone dla personelu medycznego.

- Jeśli nie posiadacie Państwo uszkodzonych produktów, prosimy o zaznaczenie tego w formularzu potwierdzenia wycofania produktu i przesłanie formularza faksem do lokalnego Działu Obsługi Klienta firmy Teleflex Medical/przedstawiciela handlowego, tak jak zostało to określone w formularzu.
- Jeśli posiadacie Państwo wymienione produkty, prosimy o skontaktowanie się z lokalnym Działem Obsługi Klienta firmy Teleflex Medical/ przedstawicielem handlowym, tak jak zostało to określone w załączonym formularzu potwierdzenia, w celu uzyskania numeru zezwolenia na zwrot (Return Authorization Number). Po uzyskaniu tego numeru należy wpisać go w

odpowiednie miejsce na załączonym formularzu potwierdzenia wycofania produktu oraz stanu magazynowego produktu.

3. Prosimy wypełnić załączony formularz potwierdzenia wycofania produktu oraz stanu magazynowego produktu uwzględniając informacje n/t działań podjętych dla zapewnienia bezpieczeństwa. Wypełniony formularz należy przesłać niezwłocznie mailem do **orders.intl@teleflexmedical.com**. Pozwoli nam to potwierdzić otrzymanie przez Państwa niniejszego listu oraz udokumentować ilość produktów, które będą podlegały zwrotowi.
4. Lokalny Dział Obsługi Klienta firmy Teleflex Medical/ przedstawiciel handlowy uzgodnią z Państwem szczegóły dot. zwrotu produktu.
5. Po zwróceniu produktu, Dział Obsługi Klienta Teleflex Medical może udzielić rabatu na kolejne zakupy.

Instrukcja dla dystrybutorów uszkodzonego produktu

Jeśli jesteście Państwo dystrybutorami, prosimy o przekazanie niniejszej informacji dot. działań w zakresie bezpieczeństwa związanego z uszkodzonym produktem, tym klientom, którzy otrzymali produkt objęty niniejszym zawiadomieniem. Prosimy o dostarczenie klientom:

- Zawiadomienia dot. bezpieczeństwa.
- Formularza potwierdzenia wycofania produktu.

Formularz potwierdzenia wycofania produktu powinien być wypełniony w całości, podpisany i odesłany do dystrybutora.

Do Państwa obowiązków, jako dystrybutorów należy dostarczenie firmie Teleflex Medical potwierdzenia, iż wszyscy Państwa odbiorcy zostali poinformowani o działaniach w zakresie bezpieczeństwa związanego z uszkodzonym produktem. Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza potwierdzenia wycofania produktu do **orders.intl@teleflexmedical.com**.

4. Teleflex Medical

Firma Teleflex Medical zawiadamia każdego klienta, pracownika Teleflex Medical i dystrybutorów o niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa związanego z potencjalnie uszkodzonymi produktami.

5. Przesłanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa

Niniejsza informacja powinna dotrzeć do wszystkich osób w Państwa organizacji, które należy o tym poinformować, lub do jakiegokolwiek organizacji, do której zostały przesłane potencjalnie uszkodzone urządzenia.

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:

Dział Obsługi Klienta
Raychel Murtagh
Tel: +353 90 6460838
Email: rmurtagh@teleflexmedical.com

Pytania dotyczące produktu:

Vladimir Vasek

Vladimir.Vasek@teleflexmedical.com

Niniejsze działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa są podjęte dobrowolnie i wszystkie stosowne agencje nadzorcze zostały o nich poinformowane.

Firma Teleflex Medical 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, pod numerem telefonu **+353 90 6460838**.

Podpisano:



Mairsil Claffey

Zastępca prezesa ds. kontroli jakości i nadzoru EMEA

Załączniki:

Załącznik A

Formularz potwierdzenia

Prosimy o szybką odpowiedź

FORMULARZ POTWIERDZENIA DZIAŁAŃ DOT. BEZPIECZEŃSTWA I STANU MAGAZYNOWEGO PRODUKTU

Działania naprawcze dot. bezpieczeństwa związane z uszkodzonymi produktami firmy Teleflex Medical i przedsiębiorstwa kontrolowanego Arrow International, Inc. ("Arrow")

NALEŻY NIEZWŁOCZNIE ODESŁAĆ WYPEŁNIONY FORMULARZ DO orders.intl@teleflexmedical.com

Prosimy o zakreślenie właściwej kratki i natychmiastowe przesłanie tego formularza faksem na numer podany powyżej.

Nie posiadamy żadnego z urządzeń określonych zakresem niniejszego listu.

Mamy następujący uszkodzony produkt w naszej placówce i przerwaliśmy jego używanie i dystrybucję. Poddaliśmy uszkodzony produkt kwarantannie i zwrócimy następujące ilości produktu. Po otrzymaniu przez firmę Arrow International uszkodzonego produktu, prosimy o udzielenie rabatu na kolejne zakupy.

Numer zezwolenia na zwrot: _____

Prosimy wyraźnie wpisać numery produktu (drukowanymi literami)

Numery produktu	Numer partii	Ilość (jednostka)
CK-04018	RF0019104	
	RF0022537	
GH-04150	RF0019161	

Imię i nazwisko / Tytuł (drukowanymi literami)

Data

Podpis

Numer telefonu

Nazwa instytucji

Adres

(Miejscowość, kod pocztowy)

Należy wypełnić niniejszy formularz potwierdzenia i przesłać go niezwłocznie do lokalnego przedstawiciela firmy Teleflex Medical /Działu Obsługi Klienta orders.intl@teleflexmedical.com

Nr zezwolenia na zwrot

Nr klienta: