

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

21 stycznia 2016

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem:	Introduktor przezskórny ARROW® Super Arrow-Flex® -zestaw		
Rodzaj działania:	Wycofanie produktu		
Nr referencyjny Arrow:	EIF1507-34		
Kody produktu			
CL-07035	CL-07635	CL-07735	CL-07835
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 podjęła decyzję o wycofaniu niniejszych produktów z powodu możliwego uszkodzenia opakowania. W związku z tym, nie można zagwarantować sterylności produktu. Użycie niesterylnego produktu wiąże się z ryzykiem infekcji. Nie zanotowano urazów pacjentów związanych z wystąpieniem tego problemu.

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
Faks: +353 (0)1 4370773

Telefon: +353 (0) 906460869
E-mail: orders.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 – dyrektor ds. zarządzania jakością

Załącznik 1

Nr klienta: _____

DZIAŁANIA ZAPEWNIAJĄCE BEZPIECZEŃSTWO

Nr ref. Teleflex EIF1507-34 JUV

Formularz Potwierdzenia

PROSIMY O SZYBKĄ ODPOWIEŹ

Wypełniony formularz należy niezwłocznie odesłać do:

FAKS: +353 (0)1 4370773

E-mail: orders.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:	ARROW® Super Arrow-Flex® Introduktor przeskorony -zestaw EIF1507-34 JUV	
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:	

Material Number	Batch/Lot	Material Number	Batch/Lot	Material Number	Batch/Lot	Material Number	Batch/Lot	Material Number	Batch/Lot	Material Number	Batch/Lot
CL-07035	CF0045142	CL-07635	CF0043747	CL-07635	CF1084050	CL-07635	CF3018102	CL-07635	14F14K0382	CL-07735	CF0087127
CL-07035	CF0087118	CL-07635	CF0044445	CL-07635	CF1094408	CL-07635	CF3028486	CL-07635	14F14L0352	CL-07735	CF0088323
CL-07035	CF0090127	CL-07635	CF0045312	CL-07635	CF1095121	CL-07635	CF3028692	CL-07635	14F14M0121	CL-07735	CF0090136
CL-07035	CF0128575	CL-07635	CF0046072	CL-07635	CF1095422	CL-07635	CF3029687	CL-07635	14F15A0234	CL-07735	CF0102551
CL-07035	CF1022799	CL-07635	CF0057307	CL-07635	CF1106140	CL-07635	CF3030417	CL-07635	14F15A0341	CL-07735	CF0104733
CL-07035	CF1034863	CL-07635	CF0058371	CL-07635	CF1106463	CL-07635	CF3031073	CL-07635	14F15B0076	CL-07735	CF0115515
CL-07035	CF1046302	CL-07635	CF0058639	CL-07635	CF1106567	CL-07635	CF3041971	CL-07635	14F15B0156	CL-07735	CF0117962
CL-07035	CF1060275	CL-07635	CF0059715	CL-07635	CF1106866	CL-07635	CF3064771	CL-07635	14F15B0372	CL-07735	CF0128881
CL-07035	CF1083652	CL-07635	CF0060443	CL-07635	CF1117776	CL-07635	CF3065130	CL-07635	14F15C0066	CL-07735	CF1010273
CL-07035	CF2019968	CL-07635	CF0061539	CL-07635	CF1118184	CL-07635	14F13G0058	CL-07635	14F15D0009	CL-07735	CF1022804
CL-07035	CF2021329	CL-07635	CF0062000	CL-07635	CF2010024	CL-07635	14F13G0104	CL-07635	14F15D0089	CL-07735	CF1023188
CL-07035	CF2045237	CL-07635	CF0062968	CL-07635	CF2010554	CL-07635	14F13G0229	CL-07635	14F15D0183	CL-07735	CF1034955
CL-07035	CF2056298	CL-07635	CF0074416	CL-07635	CF2011013	CL-07635	14F13H0292	CL-07635	14F15D0395	CL-07735	CF1035534
CL-07035	CF2092322	CL-07635	CF0074954	CL-07635	CF2021345	CL-07635	14F13H0421	CL-07635	14F15E0180	CL-07735	CF1046237
CL-07035	CF2125658	CL-07635	CF0086388	CL-07635	CF2021568	CL-07635	14F13J0267	CL-07635	14F15E0393	CL-07735	CF1057122
CL-07035	CF3031070	CL-07635	CF0088268	CL-07635	CF2022380	CL-07635	14F13K0066	CL-07635	14F15F0177	CL-07735	CF1057847
CL-07035	14F13G0157	CL-07635	CF0098848	CL-07635	CF2032704	CL-07635	14F13K0171	CL-07635	14F15F0409	CL-07735	CF1069027
CL-07035	14F13H0140	CL-07635	CF0099814	CL-07635	CF2033760	CL-07635	14F13L0012	CL-07635	14F15G0052	CL-07735	CF1069422
CL-07035	14F13K0108	CL-07635	CF0090135	CL-07635	CF2044057	CL-07635	14F13L0105	CL-07635	14F15G0403	CL-07735	CF1060281
CL-07035	14F13K0334	CL-07635	CF0090990	CL-07635	CF2044557	CL-07635	14F13M0040	CL-07635	14F15H0237	CL-07735	CF1071533
CL-07035	14F14A0435	CL-07635	CF0104732	CL-07635	CF2044918	CL-07635	14F14A0310	CL-07635	14F15H0400	CL-07735	CF1084052
CL-07035	14F14B0295	CL-07635	CF0115512	CL-07635	CF2055632	CL-07635	14F14A0420	CL-07635	14F15H0442	CL-07735	CF1094634
CL-07035	14F14C0449	CL-07635	CF0115640	CL-07635	CF2055879	CL-07635	14F14B0167	CL-07635	14F15J0047	CL-07735	CF1105903
CL-07035	14F14F0184	CL-07635	CF0117991	CL-07635	CF2067193	CL-07635	14F14B0309	CL-07635	14F15J0128	CL-07735	CF1106857
CL-07035	14F14F0282	CL-07635	CF0128581	CL-07635	CF2067783	CL-07635	14F14C0077	CL-07635	14F15J0376	CL-07735	CF1118176
CL-07035	14F14J0055	CL-07635	CF0129532	CL-07635	CF2068117	CL-07635	14F14C0191	CL-07635	14F15K0480	CL-07735	CF1129218
CL-07035	14F14L0126	CL-07635	CF1022803	CL-07635	CF2078723	CL-07635	14F14D0013	CL-07735	CF0016456	CL-07735	CF2010449
CL-07035	14F15A0097	CL-07635	CF1022900	CL-07635	CF2079280	CL-07635	14F14D0155	CL-07735	CF0026767	CL-07735	CF2011017
CL-07035	14F15A0473	CL-07635	CF1023194	CL-07635	CF2079792	CL-07635	14F14D0351	CL-07735	CF0027385	CL-07735	CF2032701
CL-07035	14F15C0455	CL-07635	CF1035539	CL-07635	CF2079893	CL-07635	14F14D0373	CL-07735	CF0028486	CL-07735	CF2033764
CL-07035	14F15E0083	CL-07635	CF1046005	CL-07635	CF2080185	CL-07635	14F14F0230	CL-07735	CF0031869	CL-07735	CF2044055
CL-07035	14F15E0392	CL-07635	CF1046603	CL-07635	CF2080838	CL-07635	14F14F0284	CL-07735	CF0043766	CL-07735	CF2044562
CL-07035	14F15G0350	CL-07635	CF1057461	CL-07635	CF2081222	CL-07635	14F14G0425	CL-07735	CF0045145	CL-07735	CF2055623
CL-07035	14F15L0009	CL-07635	CF1058601	CL-07635	CF2114750	CL-07635	14F14H0028	CL-07735	CF0046070	CL-07735	CF2055885
CL-07635	CF0014629	CL-07635	CF1069026	CL-07635	CF2115091	CL-07635	14F14H0309	CL-07735	CF0057960	CL-07735	CF2067195
CL-07635	CF0016145	CL-07635	CF1069417	CL-07635	CF2125371	CL-07635	14F14J0021	CL-07735	CF0059633	CL-07735	CF2068127
CL-07635	CF0026765	CL-07635	CF1071115	CL-07635	CF2125810	CL-07635	14F14J0098	CL-07735	CF0060473	CL-07735	CF2078858
CL-07635	CF0027875	CL-07635	CF1071530	CL-07635	CF3016842	CL-07635	14F14J0336	CL-07735	CF0062110	CL-07735	CF2079277
CL-07635	CF0029004	CL-07635	CF1082816	CL-07635	CF3017268	CL-07635	14F14K0036	CL-07735	CF0063321	CL-07735	CF2079801
CL-07635	CF0031879	CL-07635	CF1083655	CL-07635	CF3017895	CL-07635	14F14K0099	CL-07735	CF0074956	CL-07735	CF2079894

Material Number	Batch/Lot	Material Number	Batch/Lot	Material Number	Batch/Lot	Material Number	Batch/Lot
CL-07735	CF2080840	CL-07735	14F15H0347	CL-07835	CF2056307	CL-07835	14F15B0230
CL-07735	CF2125806	CL-07735	14F15J0269	CL-07835	CF2056890	CL-07835	14F15B0367
CL-07735	CF3017886	CL-07735	14F15K0186	CL-07835	CF2067792	CL-07835	14F15C0185
CL-07735	CF3018109	CL-07735	14F15K0481	CL-07835	CF2068581	CL-07835	14F15F0282
CL-07735	CF3028509	CL-07835	CF0014633	CL-07835	CF2079137	CL-07835	14F15G0159
CL-07735	CF3028705	CL-07835	CF0026778	CL-07835	CF2079794	CL-07835	14F15G0470
CL-07735	CF3039881	CL-07835	CF0028429	CL-07835	CF2079908	CL-07835	14F15H0402
CL-07735	CF3030420	CL-07835	CF0029002	CL-07835	CF2080524	CL-07835	14F15K0482
CL-07735	CF3031076	CL-07835	CF0043169	CL-07835	CF3016368		
CL-07735	CF3041472	CL-07835	CF0046789	CL-07835	CF3016852		
CL-07735	CF3052851	CL-07835	CF0058376	CL-07835	CF3018112		
CL-07735	CF3065365	CL-07835	CF0061314	CL-07835	CF3028508		
CL-07735	14F13G0062	CL-07835	CF0062035	CL-07835	CF3029318		
CL-07735	14F13H0125	CL-07835	CF0063323	CL-07835	CF3039885		
CL-07735	14F13H0221	CL-07835	CF0086389	CL-07835	CF3031078		
CL-07735	14F13H0412	CL-07835	CF0098907	CL-07835	CF3041826		
CL-07735	14F13J0045	CL-07835	CF0090978	CL-07835	CF3042524		
CL-07735	14F13J0151	CL-07835	CF0104735	CL-07835	CF3053165		
CL-07735	14F14A0132	CL-07835	CF0128583	CL-07835	CF3065135		
CL-07735	14F14A0423	CL-07835	CF1022800	CL-07835	14F13G0155		
CL-07735	14F14A0309	CL-07835	CF1023680	CL-07835	14F13H0127		
CL-07735	14F14B0416	CL-07835	CF1035526	CL-07835	14F13H0288		
CL-07735	14F14C0323	CL-07835	CF1046612	CL-07835	14F13J0038		
CL-07735	14F14E0190	CL-07835	CF1057118	CL-07835	14F13K0175		
CL-07735	14F14E0288	CL-07835	CF1058023	CL-07835	14F13L0070		
CL-07735	14F14F0064	CL-07835	CF1069009	CL-07835	14F13L0243		
CL-07735	14F14F0185	CL-07835	CF1069427	CL-07835	14F13M0045		
CL-07735	14F14F0295	CL-07835	CF1071067	CL-07835	14F14A0428		
CL-07735	14F14J0323	CL-07835	CF1082806	CL-07835	14F14B0161		
CL-07735	14F14K0041	CL-07835	CF1084066	CL-07835	14F14B0305		
CL-07735	14F14K0336	CL-07835	CF1094643	CL-07835	14F14C0105		
CL-07735	14F14M0038	CL-07835	CF1095413	CL-07835	14F14D0055		
CL-07735	14F14M0103	CL-07835	CF1106147	CL-07835	14F14F0116		
CL-07735	14F15A0237	CL-07835	CF1117143	CL-07835	14F14F0287		
CL-07735	14F15B0022	CL-07835	CF2010674	CL-07835	14F14G0466		
CL-07735	14F15B0297	CL-07835	CF2021578	CL-07835	14F14J0022		
CL-07735	14F15B0383	CL-07835	CF2022383	CL-07835	14F14J0326		
CL-07735	14F15D0382	CL-07835	CF2033430	CL-07835	14F14K0280		
CL-07735	14F15E0072	CL-07835	CF2044046	CL-07835	14F14L0068		
CL-07735	14F15F0178	CL-07835	CF2055624	CL-07835	14F15A0334		