

WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA WYMAGANE NATYCHMIASTOWE PODJĘCIE DZIAŁAŃ

12 czerwca 2008 r.

Szanowni Państwo związani z opieką medyczną,

Firma Arrow International, Inc. ("Arrow") dobrowolnie przedsięwzięła działania naprawcze związane z bezpieczeństwem sprzętu medycznego (Field Safety Corrective Action), dotyczące cewników do hemodializy Cannon, Cannon II i Edge Hemodialysis, o numerach seryjnych wymienionych na załączonych stronach. Firma Arrow International otrzymała informacje, że niektóre typy cewników mogą nie być właściwie spojone z oprawą cewnika. Jest mało prawdopodobne, aby użytkownik zauważył defekt spojenia w czasie zakładania.

Informacje posiadane przez Arrow International pozwalają sądzić, że ze względu na niewłaściwe spojenie końcówka cewnika może odłączyć się od oprawy po wprowadzeniu. Liczba rozproszonych urządzeń przekracza 79 000. Firma Arrow otrzymała raporty o trzech (3) przypadkach, kiedy końcówka cewnika odłączyła się od oprawy. We wszystkich trzech przypadkach końcówkę cewnika udało się z powodzeniem usunąć bez dalszych komplikacji. Jednak potencjalne konsekwencje dla pacjenta obejmują zator żylny i tętniczy, infekcję lub krwotok. Potencjalne komplikacje spowodowane wymianą cewnika mogą obejmować infekcję, krwotok, arytmie lub zakrzep z zatorami.

W przypadku pacjentów mających wszczepione urządzenie, którego dotyczy potencjalny problem, zalecamy następujące postępowanie:

Przy przeprowadzaniu oceny cewnika oraz ustalaniu najlepszej opcji dalszego postępowania z pacjentem lekarz powinien brać pod uwagę indywidualne wymagania w sytuacji i w stanie konkretnego pacjenta. Lekarze i pacjenci powinni szczegółowo przedyskutować zagrożenia i korzyści związane z wymianą urządzenia lub jego pozostawieniem; dyskusja ta powinna poprzedzać wszelkie decyzje medyczne dotyczące usunięcia i/lub wymiany cewnika, którego dotyczą działania naprawcze związane z bezpieczeństwem sprzętu medycznego.

Ponadto lekarze powinni zalecić pacjentom, aby niezwłocznie zgłosili się, jeżeli wystąpią jakiegokolwiek niedogodności związane z cewnikiem lub też trudności w oddychaniu.

Prosimy o przekazanie informacji zawartych w niniejszym liście tym spośród Państwa pacjentów, którzy mają wszczepione urządzenia, których dotyczy potencjalny problem, oraz o przedyskutowanie z każdym pacjentem z osobna zagrożeń związanych z wymianą cewnika w porównaniu z zagrożeniami związanymi z pozostawieniem go na miejscu.

Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków oraz europejskie organy prawodawcze zostały zawiadomione o tej akcji.

Serdecznie przepraszamy za wszelkie zakłócenia, jakie akcja ta może spowodować. Jeśli chcieliby Państwo otrzymać dodatkowe informacje lub wyjaśnienia w tej sprawie,

**WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
WYMAGANE NATYCHMIASTOWE PODJĘCIE DZIAŁAŃ**

prosimy o kontakt z działem obsługi klienta firmy Arrow pod numerem 800-523-8446.._____.

PILNE: DZIAŁANIA NAPRAWCZE ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM SPRZĘTU MEDYCZNEGO (FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION)

12 czerwca 2008 r.

Szanowny Kliencie firmy Arrow International:

Firma Arrow International, Inc. ("Arrow") podejmuje dobrowolnie działania naprawcze związane z bezpieczeństwem sprzętu medycznego (Field Safety Corrective Action) cewników do hemodializy Cannon, Cannon II i Edge Hemodialysis o **numerach części i partii** wymienionych na załączonych stronach. Firma Arrow International otrzymała informacje, że niektóre typy cewników nie są właściwie spojone z oprawą cewnika. Firma Arrow otrzymała raporty o trzech przypadkach, kiedy końcówka cewnika odłączyła się od oprawy po wprowadzeniu.

Potencjalne konsekwencje dla pacjenta wynikające z oddzielenia się końcówki cewnika obejmują zator żylny i tętniczy, infekcję lub krwotok. Jest mało prawdopodobne, aby użytkownik zauważył defekt spojenia w czasie zakładania. Przemieszczenie zarówno segmentu żylnego, jak i tętniczego może zostać odkryte podczas badania radiologicznego (prześwietlenie klatki piersiowej i fluoroskopia).

Według naszej bazy danych otrzymali Państwo produkt, którego dotyczy to zawiadomienie o działaniach naprawczych związanych z bezpieczeństwem sprzętu medycznego. Aby dostarczać naszym klientom produkty o najwyższej jakości, zawiadamiamy naszych klientów o konieczności podjęcia następujących działań:

1. **Prosimy o sprawdzenie zasobów pod kątem produktów, których dotyczy to zawiadomienie o działaniach naprawczych związanych z bezpieczeństwem sprzętu medycznego. Należy przerwać stosowanie i dystrybucję, a także natychmiast poddać kwarantannie wszystkie uszkodzone produkty**
2. **Jeśli ten produkt został sprzedany poza Państwa organizację, to zawiadomienie o działaniach naprawczych związanych z bezpieczeństwem sprzętu medycznego powinno być przedstawione pod postacią kopii wszystkim osobom, które otrzymały uszkodzony produkt.**
3. **Prosimy o skontaktowanie się z międzynarodowym działem obsługi klienta firmy Arrow pod numerem 610-655-8519 w celu uzyskania numeru zezwolenia na zwrot (Return Authorization Number). Po uzyskaniu tego numeru należy wpisać go w odpowiednie miejsce na załączonym formularzu zawiadomienia o działaniach naprawczych związanych z bezpieczeństwem sprzętu medycznego i o stanie zasobów.**
4. **Prosimy o wypełnienie załączonego formularza zawiadomienia o działaniach naprawczych związanych z bezpieczeństwem sprzętu medycznego i o stanie zasobów i przesłanie go tele faksem na numer +610-655-8566 do międzynarodowego działu obsługi klienta. To pozwoli nam udokumentować otrzymanie przez Państwa listu oraz ilość produktu, którą mają Państwo gotową do zwrotu.**
5. **Prosimy o zwrócenie wszelkich produktów na koszt odbiorcy wraz z wypełnionym formularzem zawiadomienia o działaniach naprawczych związanych z bezpieczeństwem sprzętu medycznego i o stanie zasobów na następujący adres:**

**Arrow International, Inc.
312 Commerce Place
Asheboro, North Carolina 27203
Dw: Matt Winton, Quality Assurance Manager**

Na kartonach należy umieścić informację "Goods Manufactured in the USA" (Towary wyprodukowane w USA).

6. **Arrow International wpłaci należność na Państwa konto, kiedy produkt zostanie zwrócony.**

W załączeniu znajduje się list z informacją przeznaczoną dla lekarzy. Prosimy o przekazanie go wszystkim lekarzom, którzy wszczepiali cewniki objęte niniejszymi działaniami naprawczymi związanymi z bezpieczeństwem sprzętu medycznego

Serdecznie przepraszamy za wszelkie zakłócenia, jakie akcja ta może spowodować w Państwa działalności. Firma Arrow International dokłada starań, aby dostarczać produkty o wysokiej jakości, bezpieczne i efektywne. Jeśli chcieliby Państwo otrzymać dodatkowe informacje lub wyjaśnienia w tej sprawie, prosimy o kontakt z międzynarodowym działem obsługi klienta firmy Arrow International pod numerem 610-655-8519.

Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków oraz europejskie organy prawodawcze zostały zawiadomione o tej akcji.

Z poważaniem

Terrance M. Larkin

Terrance M. Larkin

Starszy Dyrektor, Dział obsługi klienta i administracji
Arrow International, Inc.

COUNTRY	Name	Product Num	Lot/Serial Nur	Quantity
POLAND	PROMED S. A.	CS-15242-SP	RL6052656	12
POLAND	PROMED S. A.	CS-15242-SP	RL6072876	1
POLAND	PROMED S. A.	CS-15242-SP	RL6082997	3
POLAND	PROMED S. A.	CS-15242-SP	RL6083018	2
POLAND	PROMED S. A.	CS-15242-SP	RL6103459	2
POLAND	PROMED S. A.	CS-15242-SP	RL6113625	2
POLAND	PROMED S. A.	CS-15242-SP	RL6113514	1
POLAND	PROMED S. A.	CS-15242-SP	RL6113625	6
POLAND	PROMED S. A.	CS-15242-SP	RL6123700	8
POLAND	PROMED S. A.	CS-15242-SP	RL6123700	5
POLAND	PROMED S. A.	CS-15242-SP	RL7013996	1
POLAND	PROMED S. A.	CS-15242-SP	RL7013996	11
POLAND	PROMED S. A.	CS-15242-SP	RL7034286	5
POLAND	PROMED S. A.	CS-15242-SP	RL7034399	6
POLAND	PROMED S. A.	CS-15242-SP	RL7034261	4
POLAND	PROMED S. A.	CS-15242-SP	RL7034261	3
POLAND	PROMED S. A.	CS-15242-SP	RL7054705	2
POLAND	PROMED S. A.	CS-15242-SP	RL7054802	6
POLAND	PROMED S. A.	CS-15282-SP	RL6072909	18
POLAND	PROMED S. A.	CS-15282-SP	RL6083071	5
POLAND	PROMED S. A.	CS-15282-SP	RL6083140	10
POLAND	PROMED S. A.	CS-15282-SP	RL6083094	4
POLAND	PROMED S. A.	CS-15282-SP	RL6093225	4
POLAND	PROMED S. A.	CS-15282-SP	RL6103458	5
POLAND	PROMED S. A.	CS-15282-SP	RL6103395	4
POLAND	PROMED S. A.	CS-15282-SP	RL6103458	1
POLAND	PROMED S. A.	CS-15282-SP	RL6123775	5
POLAND	PROMED S. A.	CS-15282-SP	RL6123775	1
POLAND	PROMED S. A.	CS-15282-SP	RL7013904	1
POLAND	PROMED S. A.	CS-15282-SP	RL7013948	5
POLAND	PROMED S. A.	CS-15282-SP	RL7024169	5
POLAND	PROMED S. A.	CS-15282-SP	RL7034260	2
POLAND	PROMED S. A.	CS-15282-SP	RL7034284	3
POLAND	PROMED S. A.	CS-15282-SP	RL7054736	2
POLAND	PROMED S. A.	CS-15282-SP	RL7054736	2
POLAND	PROMED S. A.	CS-15282-SP	RL7054788	6
POLAND	PROMED S. A.	CS-15282-SP	RL7054803	6
POLAND	PROMED S. A.	CS-15282-SP	RL7054736	1
POLAND	PROMED S. A.	CS-15282-SP	RL7064906	11
POLAND	PROMED S. A.	CS-15282-SP	RL7054736	12
POLAND	PROMED S. A.	CS-15322-SP	RL6011794	10
POLAND	PROMED S. A.	CS-15322-SP	RL6113599	4
POLAND	PROMED S. A.	CS-15322-SP	RL7024056	1
POLAND	PROMED S. A.	CS-15322-SP	RL7024056	3
POLAND	PROMED S. A.	CS-15322-SP	RL7034263	4
POLAND	PROMED S. A.	CS-15322-SP	RL7054676	5
POLAND	PROMED S. A.	CS-15322-SP	RL7054735	1
POLAND	PROMED S. A.	CS-15322-SP	RL7054804	1
POLAND	PROMED S. A.	CS-15322-SP	RL7054735	5
POLAND	PROMED S. A.	CS-15322-SP	RL6113627	2
POLAND	PROMED S. A.	CS-15322-SP	RL7044580	3

POLAND	PROMED S. A.	CS-15322-SP	RL6052577	10
POLAND	PROMED S. A.	CS-15362-SP	RL6072905	2
POLAND	PROMED S. A.	CS-15362-SP	RL6072905	3
POLAND	PROMED S. A.	CS-15362-SP	RL7034265	2
POLAND	PROMED S. A.	CS-15362-SP	RL6072905	1
POLAND	PROMED S. A.	CS-15552-SP	RL6032275	1
POLAND	PROMED S. A.	CS-15552-SP	RL6052634	1
POLAND	PROMED S. A.	CS-15552-SP	RL6083003	1
POLAND	PROMED S. A.	CS-15552-SP	RL6103401	2
POLAND	PROMED S. A.	CS-15552-SP	RL6103473	1
POLAND	PROMED S. A.	CS-15552-SP	RL7054830	2
POLAND	PROMED S. A.	CS-15552-SP	RL7064908	2
POLAND	PROMED S. A.	CS-15552-SP	RL7064908	2

Formularz zawiadomienia o działaniach naprawczych związanych z bezpieczeństwem sprzętu medycznego i o stanie zasobów

Cewnik Arrow Cannon, cewnik Cannon II i cewniki Edge Hemodialysis

Prosimy o szybką odpowiedź

Prosimy o zakreślenie właściwej kratki i natychmiastowe przesłanie tego formularza faksem na numer 610-655-8566.

- Nie mamy zapasów, których dotyczy to zawiadomienie o działaniach naprawczych związanych z bezpieczeństwem sprzętu medycznego.
- Mamy następujący uszkodzony produkt w naszej placówce i **przerwaliśmy jego używanie i dystrybucję**. Poddaliśmy uszkodzony produkt kwarantannie i zwrócimy następujące ilości.

Numer zezwolenia na zwrot: _____

Ilość produktu do zwrotu podana na załączonych stronach.

(Imię i nazwisko drukowanymi literami)

(Data)

(Podpis)

(Numer telefonu)

(Nazwa instytucji)

(Adres e-mail)

(Adres instytucji – ulica)

(Ulica)

(Miejscowość instytucji, stan, kod pocztowy)

(Miejscowość, stan, kod pocztowy)

(Kraj)

(Kraj)

Formularz zawiadomienia o działaniach naprawczych związanych z
bezpieczeństwem sprzętu medycznego

Cewnik Arrow Cannon, cewnik Cannon II i cewniki Edge Hemodialysis
Prosimy o szybką odpowiedź

Prosimy o zakreślenie właściwej kratki i natychmiastowe przesłanie tego formularza faksem na numer [numer faksu lokalnego działu obsługi klienta].

- Nie mamy pacjentów z wszczepionym produktem podlegającym tym działaniom naprawczym związanym z bezpieczeństwem sprzętu medycznego.
- Mamy [wstawić liczbę] pacjentów z wszczepionym produktem podlegającym tym działaniom naprawczym związanym z bezpieczeństwem sprzętu medycznego. Oznaczenia modelu i numery seryjne podano poniżej:

Kod produktu	Numer serii	Liczba pacjentów

(Imię i nazwisko drukowanymi literami)

(Data)

(Podpis)

(Numer telefonu)

(Nazwa placówki)

(Dodatkowy adres pocztowy)

(Ulica)

(Ulica)

(Miejscowość, stan, kod pocztowy)

(Miejscowość, stan, kod pocztowy)

(Kraj)

(Kraj)