

07/01/2011

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka:	Cewniki serii 5800 FiberOptix™ oraz Ultra 8® 30 i 40 CC IAB
Rodzaj akcji:	Wycofanie z rynku
Kody produktu: (wszystkie numery partii)	IAB-05840-LWS IAB-05830-LWS IAB-05840-U IAB-05830-U IAK-05845

Drogi Kliencie,

1. Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka

Teleflex Medical, poprzez swoją spółkę zależną Arrow International, Inc. („Arrow”) podjęła dobrowolną akcję nadzwyczajną dla produktów określonych powyżej.

2. Opis problemu

Powodem niniejszego wycofania jest stwierdzenie przez Arrow wzrostu liczby doniesień o „uwięzieniu w koszulce” związanych z użyciem introduktora koszulki Super-Arrow-Flex z produktami IAB serii 5800. Stanowi ono kontynuację Notatki Bezpieczeństwa wydanej w październiku 2010. Gdy balon IAB pozostaje uwięziony w koszulce, użytkownik nie ma możliwości poruszania cewnikiem IAB w przód ani w tył, co potencjalnie powoduje opóźnienie krytycznej terapii. Nadmierna manipulacja IAB związana z uwięzieniem w koszulce podczas wprowadzania może również skutkować nadmiernym krwawieniem, uszkodzeniem tętnicy, znacznym skurczem naczyń, przedłużonym niedokrwieniem tkanek, niedokrwieniem tkanek/naczyń, urazem, zawałem lub śmiercią.

3. INSTRUKCJE W KWESTII DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH ZWIĄZANYCH Z BEZPIECZEŃSTWEM:

Informacje o działaniach, które powinien podjąć personel medyczny

1. Prosimy o sprawdzenie magazynu pod względem występowania w nim produktu będącego przedmiotem niniejszej akcji nadzwyczajnej. Użytkownicy powinni zaprzestać użytkowania i dystrybucji stanów magazynowych produktów od numeru dotkniętej problemem partii wzwyż oraz poddać niezwłocznej kwarantannie wszystkie produkty, poczynając od numeru dotkniętej problemem partii wzwyż.
2. Jeżeli w stanach magazynowych nie występuje produkt, poczynając od dotkniętego numeru partii, prosimy o zaznaczenie tego na „Formularzu potwierdzenia realizacji działań korygujących związanych z bezpieczeństwem i stanów magazynowych” i przesłanie faksem do właściwego lokalnego Serwisu Klienta/Przedstawiciela Handlowego Teleflex Medical, jak to zaznaczono na „Formularzu potwierdzenia realizacji działań korygujących związanych z bezpieczeństwem i stanów magazynowych” (Załącznik 1).
3. W razie posiadania zapasu produktu od numeru dotkniętej problemem partii prosimy o skontaktowanie się z właściwym lokalnym Serwisem Klienta/Przedstawicielem Handlowym Teleflex Medical (lub dystrybutorem), jak to zaznaczono na załączonym „Formularzu potwierdzenia realizacji działań korygujących związanych z bezpieczeństwem i stanów magazynowych”, w celu uzyskania numeru autoryzacji zwrotu. Po otrzymaniu numeru autoryzacji zwrotu prosimy o wprowadzenie go w zapewnionym polu na załączonym „Formularzu potwierdzenia realizacji działań korygujących związanych z bezpieczeństwem i stanów magazynowych”.

4. Wypełnić załączony załączonym „Formularzu potwierdzenia realizacji działań korygujących związanych z bezpieczeństwem i stanów magazynowych”, zapewniając szczegóły dotyczące będących pod kontrolą zapasów produktu od numeru dotkniętej problemem partii będącego przedmiotem niniejszej akcji nadzwyczajnej, oraz niezwłocznie przesłać e-mailem wypełniony formularz do orders.intl@teleflexmedical.com. To pozwoli nam udokumentować otrzymanie tej wiadomości oraz posiadanej ilości produktu do zwrotu.
5. Właściwy lokalny Serwis Klienta/Przedstawiciel Handlowy Teleflex Medical (bądź dystrybutor) skoordynuje zwrot produktu.
6. Serwis Klienta Teleflex Medical może zasilić konto klienta, gdy produkt jest zwrócony.

Instrukcja dla dystrybutorów dotkniętego produktu

Od dystrybutorów Teleflex Medical wymaga zakomunikowania niniejszej notatki w kwestii działań korygujących związanych z bezpieczeństwem do klientów, którzy otrzymali produkt będący przedmiotem niniejszej akcji nadzwyczajnej, poprzez zapewnienie:

- Przesłania klientom kopii niniejszej notatki bezpieczeństwa.
- Przesłania kopii „Formularza potwierdzenia realizacji działań korygujących związanych z bezpieczeństwem i stanów magazynowych” (załącznik nr 1).

Wymagane jest całkowite wypełnienie „Formularza potwierdzenia realizacji działań korygujących związanych z bezpieczeństwem i stanów magazynowych”, podpisanie go i zwrócenie do dystrybutora.

Na dystrybutorze spoczywa odpowiedzialność za zapewnienie firmie Teleflex Medical potwierdzenia, że skontaktowano się z wszystkimi odbiorcami w sprawie niniejszych działań korygujących związanych z bezpieczeństwem. Uprasza się o przesłanie wypełnionego formularza potwierdzenia do orders.intl@teleflexmedical.com.

Należy pamiętać, że kompetentne władze wszystkich państw członkowskich Europejskiego Obszaru Ekonomicznego/Szwajcarii (EEA/CH), których może to dotyczyć, zostaną powiadomione przez Teleflex Medical, gdy produkt był dystrybuowany przez tę firmę bezpośrednio. Jeżeli są Państwo dystrybutorami i/lub ponosicie odpowiedzialność za raportowanie wewnątrz lub na zewnątrz obszaru EEA/CH, prosimy o powiadomienie lokalnych kompetentnych władz o niniejszej akcji. Prosimy o przekazanie powiadomienia i wszelkiej komunikacji z lokalnymi kompetentnymi władzami do Teleflex Medical.

4. Teleflex Medical

Teleflex Medical powiadamia wszystkich potencjalnie dotkniętych klientów, pracowników Teleflex Medical i dystrybutorów o niniejszej notatce bezpieczeństwa.

5. Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa

Niniejsza notatka powinna zostać przekazana do wszelkich osób, które w Państwa organizacji powinny być powiadomione, bądź do jakiegokolwiek organizacji, do której przekazano potencjalnie niebezpieczne urządzenia.

6. Osoba do kontaktu

Gdyby zaistniała potrzeba dalszych informacji bądź wsparcia w kwestii niniejszego tematu, prosimy o kontakt z:

Dla Serwisu Klienta
Raychel Murtagh
Tel: +353 906460838
orders.intl@teleflexmedical.com

Szczegółowe zapytania dotyczące produktu:
Vladimir Vasek
Tel: +420 602 791 683
vvasek@teleflexmedical.com

Niniejsze działanie korygujące związane z bezpieczeństwem zostało podjęte dobrowolnie, a wszystkie kompetentne władze, których może to dotyczyć, zostały zawiadomione o niniejszych działaniach korygujących związanych z bezpieczeństwem.

Teleflex Medical ma na celu dostarczanie produktów efektywnych, bezpiecznych i wysokiej jakości. Z wyrazami przeprosin za wszelkie niedogodności, jakie niniejsze działanie naprawcze mogło spowodować w Państwa pracy. Jeśli mają Państwo jakieś inne pytania, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub serwisem klienta w orders.intl@teleflexmedical.com.

Podpisał:



Mairsil Claffey

Wiceprezes ds. jakości i rejestracji leków, EMEA

Załączniki, jak poniżej: Dodatek 1: „Formularz potwierdzenia realizacji działań korygujących związanych z bezpieczeństwem i stanów magazynowych”

FORMULARZ POTWIERDZENIA REALIZACJI DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH ZWIĄZANYCH Z BEZPIECZEŃSTWEM I STANÓW MAGAZYNOWYCH

**Działanie korygujące w zakresie urządzenia medycznego dotyczące produktów Teleflex Medical,
poprzez spółkę zależną Arrow International, Inc. ("Arrow")**

Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka:	Cewniki serii 5800 FiberOptix™ oraz Ultra 8® 30 i 40 CC IAB
No:	1219856-09/29/2010-002-R (Z-0790/0793-2011)

Wymaga natychmiastowej uwagi

WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY NATYCHMIAST ZWRÓCIĆ DO:

orders.intl@teleflexmedical.com

<input type="checkbox"/> Nie mamy na stanie magazynowym zapasu produktów od dotkniętej problemem partii w zakresie niniejszej akcji nadzwyczajnej.	<input type="checkbox"/> Mamy w naszym zakładzie następujący dotknięty problemem zapas począwszy od numeru dotkniętej partii i zaprzestaliśmy jego użycia i dystrybucji. Poddaliśmy dotknięty problemem produkt kwarantannie i zwrócimy następujące ilości. <input type="checkbox"/> Prosimy o zasilenie naszego konta po otrzymaniu zwrotu.
--	---

Proszę czytelnie wpisać numery produktów pismem drukowanym.

		Numer katalogowy									
Numer partii	IAB-05840-LWS	Ilość	IAB-05840-U	Ilość	IAB-05830-LWS	Ilość	IAB-05830-U	Ilość	IAB-05845	Ilość	

Nazwisko/tytuł (literami drukowanymi)

Data

Podpis

Numer telefonu

Nazwa instytucji

Adres

Miasto, Stan/Kraj, Kod pocztowy

Numer autoryzacji zwrotu

Numer klienta

Product Number	Lot or Serial Number	
IAB-05830-LWS	KF0097980	MF9035835
	KF0097981	MF9035954
	KF0097982	MF9056741
	KF0098037	MF9056846
	KF0098079	MF9057067
	KF0108149	MF9057068
	KF0108194	MF9067348
	KF0108242	MF9067349
	KF0108294	MF9067737
	MF0011388	MF9077887
	MF0021613	MF9077970
	MF0021614	MF9077972
	MF0021615	MF9078195
	MF0021616	MF9078196
	MF0031841	MF9078197
	MF0031842	MF9078198
	MF0032167	MF9078200
	MF0042396	MF9078344
	MF0042783	MF9078345
	MF0042784	MF9078346
	MF0042785	MF9078347
	MF0053022	MF9088679
	MF0063352	MF9088680
	MF0073779	MF9099229
	MF0073902	MF9099230
	MF0074070	MF9099231
	MF7065674	MF9099232
	MF7128561	MF9099233
	MF8092999	MF9099310
	MF8103156	MF9099353
	MF8113922	MF9100006
	MF8114009	MF9100007
	MF8124160	MF9109757
	MF8124308	MF9109758
	MF8124409	MF9110055
	MF9025252	MF9110192
	MF9025253	MF9110303
	MF9025254	MF9110304
	MF9025255	MF9110305
	MF9025320	MS9056709
	MF9025322	MS9056810
	MF9035383	MS9056811
MF9035385	MS9109705	
MF9035611	MS9109708	
MF9035612		

Product Number	Lot or Serial Number
IAK-05845	KF0118523
	MF8092597
	MF8103402
	MF8114055
	MF9014548
	MF9046091
	MF9056823
	MF9057130
	MF9078053
	MF9088776
	MF9099410
	MF9109907

Product Number	Lot or Serial Number				
IAB-05840-LWS	KF0087765	MF0032013	MF8113949	MF9056744	MF9099355
	KF0087766	MF0032014	MF8113950	MF9056745	MF9109756
	KF0087853	MF0032015	MF8124161	MF9056847	MF9109824
	KF0087857	MF0032113	MF8124179	MF9056848	MF9109825
	KF0087858	MF0032114	MF8124202	MF9056936	MF9109970
	KF0098019	MF0042359	MF8124309	MF9056937	MF9110191
	KF0098038	MF0042360	MF8124340	MF9056938	MF9110244
	KF0098039	MF0042361	MF8124410	MF9056939	MF9110245
	KF0098080	MF0042393	MF8124411	MF9056940	MF9110300
	KF0098081	MF0042394	MF9014819	MF9057071	MF9110301
	KF0098083	MF0042395	MF9024960	MF9057072	MF9110520
	KF0098084	MF0042502	MF9025107	MF9057171	MF9110521
	KF0108138	MF0042503	MF9025108	MF9067269	MF9120677
	KF0108139	MF0042779	MF9025109	MF9067270	MF9120678
	KF0108192	MF0042780	MF9025110	MF9067271	MF9120749
	KF0108193	MF0042781	MF9025111	MF9067272	MS9046468
	KF0108243	MF0042782	MF9025117	MF9067273	MS9046478
	KF0108244	MF0053006	MF9025118	MF9067332	MS9046479
	KF0108245	MF0053007	MF9025145	MF9067350	MS9056585
	KF0108284	MF0053008	MF9025158	MF9067351	MS9056586
	KF0108285	MF0053009	MF9025166	MF9067487	MS9056679
	KF0108293	MF0053233	MF9025167	MF9067488	MS9056707
	KF0108308	MF0053234	MF9025210	MF9067575	MS9056853
	KF0118419	MF0063366	MF9035386	MF9067576	MS9056854
	KF0118481	MF0063367	MF9035449	MF9067577	MS9056855
	KF0118482	MF0063368	MF9035450	MF9067631	MS9109707
	KF0118483	MF0063419	MF9035451	MF9067739	MS9109709
	KF0118484	MF0063420	MF9035613	MF9067740	
	KF0118485	MF0063441	MF9035614	MF9067741	
	KF0118652	MF0063472	MF9035695	MF9067742	
	KF0118653	MF0063594	MF9035696	MF9077888	
	KF0128708	MF0063595	MF9035697	MF9077889	
	MF0010929	MF0073845	MF9035698	MF9077890	
	MF0010930	MF0073846	MF9035748	MF9077893	
	MF0010931	MF0073847	MF9035836	MF9078350	
	MF0010932	MF0073848	MF9035837	MF9078351	
	MF0011098	MF0073850	MF9035957	MF9078352	
	MF0011099	MF0073851	MF9035958	MF9078353	
	MF0011184	MF0073852	MF9046058	MF9078354	
	MF0011185	MF0073853	MF9046096	MF9078361	
	MF0011327	MF0073854	MF9046097	MF9078362	
	MF0011328	MF0073855	MF9046203	MF9078363	
	MF0011329	MF0073856	MF9046204	MF9078364	
	MF0021481	MF0073955	MF9046205	MF9088681	
	MF0021482	MF0073956	MF9046243	MF9088682	
	MF0021582	MF0074046	MF9046403	MF9088683	
	MF0021583	MF0074047	MF9046404	MF9088684	
	MF0021584	MF0074072	MF9046405	MF9088779	
	MF0021585	MF0074130	MF9046406	MF9088780	
	MF0021655	MF0074131	MF9046407	MF9099197	
MF0021656	MF0074132	MF9046502	MF9099198		
MF0031800	MF0074133	MF9046548	MF9099199		
MF0031801	MF0074134	MF9046549	MF9099311		
MF0031802	MF8113839	MF9046550	MF9099312		
MF0031920	MF8113840	MF9046551	MF9099354		

Product Number	Lot or Serial Number
IAB-05830-U	KF0087756
	MF0053016
	MF0053017
	MF0053018
	MF0053019
	MF0073778
	MF0074136
	MF0074137
	MF5114292
	MF7076257
	MF7118004
	MF7128505
	MF8103263
	MF8124064
	MF8124178
	MF8124307
	MF8124408
	MF9014573
	MF9025207
	MF9025208
	MF9025213
	MF9025226
	MF9025227
	MF9035382
	MF9035448
	MF9046246
	MF9056839
	MF9056840
	MF9057065
	MF9057066
	MF9067735
	MF9067736
	MF9077955
	MF9077968
	MF9077969
	MF9078203
	MF9078343
	MF9088501
	MF9099356
	MF9099357
	MF9099358
MF9099359	
MF9110054	
MS9056710	
MS9057152	
MS9057153	
MS9109664	
MS9110295	
MS9110368	

Product Number	Lot or Serial Number
IAB-05840-U	KF0087855
	KF0087856
	KF0098040
	KF0108374
	MF0011189
	MF0021654
	MF0032271
	MF0042406
	MF0042501
	MF0042786
	MF0053023
	MF0063353
	MF0073903
	MF0074071
	MF7065606
	MF7086741
	MF7118151
	MF7128507
	MF8103280
	MF8103571
	MF8113919
	MF8113951
	MF8124345
	MF9014575
	MF9014817
	MF9024965
	MF9024993
	MF9025112
	MF9025209
	MF9035509
	MF9035685
	MF9035955
	MF9046057
	MF9046247
	MF9046501
	MF9056746
	MF9057069
	MF9057070
	MF9067275
	MF9067738
	MF9067740
MF9077954	
MF9078048	
MF9078052	
MF9078348	
MF9078349	
MF9088685	
MF9100025	
MS0053114	
MS9056684	
MS9056857	
MS9057154	
MS9110263	
MS9110269	