

8 stycznia 2013

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

NAZWA HANDLOWA PRODUKTU, KTÓREGO DOTYCZY PROBLEM:	Cewniki balonowe do angiografii Berman		
RODZAJ DZIAŁANIA:	Powiadomienie		
NUMER CZĘŚCI	NUMER CZĘŚCI	NUMER CZĘŚCI	NUMER CZĘŚCI
AI-07130	AI-07130-J	AI-07131	AI-07132
AI-07133	AI-07134	AI-07135	AI-07136
AI-07137	AI-07138		

Szanowni Państwo,

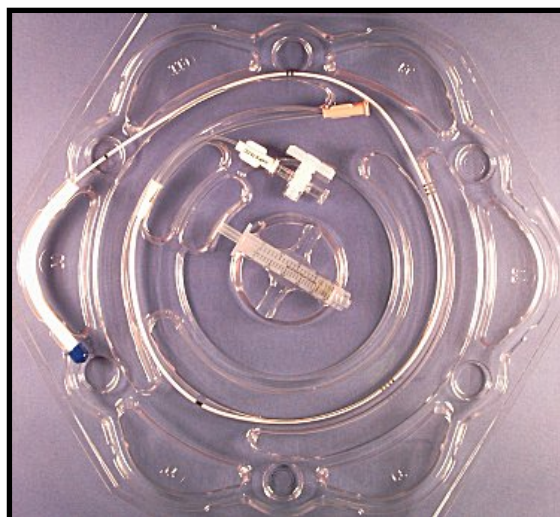
1. Szczegółowe informacje dotyczące uszkodzonych wyrobów

Firma Arrow International Inc. ("Arrow"), podjęła decyzję o podjęciu dobrowolnych Działań Zapewniających Bezpieczeństwo, dotyczących produktów wymienionych powyżej.

2. Opis problemu

Firma Arrow International, Inc. ("Arrow") zawiadamia klientów, że oznaczenia dla numerów produktów wymienionych powyżej odnosiły się wcześniej do środka cieniującego Renografin-76 (lepkość 8,4 cPs), który jest już niedostępny. Firma Arrow jest w trakcie procesu aktualizacji oznaczeń i instrukcji użytkownika dla tych produktów. W tym czasie, zalecamy ośrodkom opieki zdrowotnej wybór alternatywnego środka cieniującego o lepkości 8,4 cPs lub niższej do stosowania przy parametrach ciśnienia i przepływu podanych w aktualnej instrukcji użytkownika.

Jeśli stosowany jest środek cieniujący o lepkości wyższej niż 8,4 cPs przy podanych parametrach ciśnienia i przepływu, istnieje ryzyko nadmiernego naprężenia ścian cewnika, co może doprowadzić do przecieków lub pęknięć ściany cewnika w pobliżu złącza, które jest poza ciałem pacjenta. Pęknięcia te nie stanowią zagrożenia dla pacjenta czy użytkownika, mogą jednak wymagać usunięcia i wymiany cewnika.



Do czasu zaktualizowania oznaczeń i instrukcji użytkownika informujemy, że Firma Arrow umieszcza kartę informacyjną w zestawach noszących kody produktów wymienione powyżej, w celu powiadomienia klientów, że Renografin-76 jest już niedostępny i należy wybrać środek cieniujący o lepkości 8,4 cPs lub niższej do stosowania przy parametrach ciśnienia i przepływu podanych w aktualnej instrukcji użytkownika.

3. **INSTRUKCJE DOT. DZIAŁAŃ ZAPEWNIAJĄCYCH BEZPIECZEŃSTWO:**

Zawiadomienie dotyczące postępowania przeznaczone dla personelu medycznego.

1. Należy wybrać środek cieniujący o lepkości 8,4 cPs lub niższej do stosowania przy parametrach ciśnienia i przepływu podanych w aktualnej instrukcji użytkownika.
2. Prosimy o przekazanie niniejszej informacji dot. działań zapewniających bezpieczeństwo wszystkim zainteresowanym osobom w Państwa organizacji.

Instrukcja dla dystrybutorów uszkodzonego produktu

Jeśli jest Pan/Pani dystrybutorem, prosimy o przekazanie niniejszej informacji dot. działań zapewniających bezpieczeństwo wszystkim klientom, którzy otrzymali produkty z partii objętej niniejszym zawiadomieniem.

Informujemy, że wszystkie stosowne organy nadzorcze państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego/Szwajcarii oraz Turcji w których produkt był dystrybuowany bezpośrednio, zostaną powiadomione przez firmę ARROW.

Jeśli jest Pan/Pani dystrybutorem i/lub odpowiada Pan/Pani za zgłaszanie tego rodzaju informacji w obrębie lub poza obszarem EOG/CH i Turcji, 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. **Przesłanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa**

Niniejsza informacja powinna dotrzeć do wszystkich osób zainteresowanych w Państwa organizacji oraz do wszystkich placówek, do których zostały przesłane wymienione powyżej 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.

5. **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

FAX: +353 (0)1 4370773

Telefon: +353 (0)90 6460869

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 pod adresem orders.intl@teleflex.com

Jeśli macie Państwo inne pytania, prosimy o kontakt z Biurem Obsługi Klienta lub przedstawicielami handlowymi.

Za i w imieniu firmy Arrow:

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty

Senior Director of Quality, EMEA