

06.11.2013

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

OBCHODNÍ NÁZEV PŘÍSLUŠNÉHO VÝROBKU:	Katétr FiberOptix IAB
TYP OPATŘENÍ:	STAŽENÍ
REFERENČNÍ ČÍSLO ARROW:	EC1201-077
ČÍSLO SOUČÁSTI	ČÍSLO ŠARŽE
IAB-05840-LWS	KF1111796

Vážený zákazníku,

1. Informace o příslušných prostředcích

Společnost Arrow International, Inc. („Arrow“) zahájila dobrovolné bezpečnostní nápravné opatření, které se týká výše uvedených výrobků.

2. Popis problému

Společnost Arrow stahuje konkrétní šarže uvedené výše, neboť u těchto výrobků existuje možnost netěsnosti mezi katétre a rozvětvením, která by mohla umožnit únik hélia do ovzduší. Žádné jiné šarže nejsou tímto problémem postíženy. Netěsnost je z hlediska pacienta ve vnějším prostředí. V případě, že bude zjištěn únik hélia v katétru, pumpa vydá zvukový a optický alarm, který uživatele na únik upozorní a může vyvolat krátké přerušování léčby během výměny katétru.



3. POKYNY PRO BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ:

INFORMACE O KROCÍCH, KTERÉ MAJÍ UČINIT ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI

- Žádáme Vás, abyste zkontrolovali, zda nemáte na skladě výrobky, na něž se vztahuje toto nápravné opatření. Uživatelé by měli přestat používat a distribuovat skladové zásoby příslušných výrobků a okamžitě by měli tyto výrobky izolovat.
- Pokud nemáte na skladě výrobky, jichž se toto nápravné opatření týká (viz tabulka výše), zaškrtněte příslušné políčko ve formuláři Potvrzení příjmu (příloha 1) a zašlete tento formulář na faxové číslo nebo e-mailovou adresu uvedené v této příloze.
- Pokud máte příslušné výrobky na skladě, zaškrtněte příslušné políčko ve formuláři Potvrzení příjmu (příloha 1). Obratě se na Oddělení zákaznických služeb na telefonní číslo uvedené v části 6, kde Vám bude vydáno číslo pro vrácení výrobku. Napište toto číslo do příslušného políčka ve formuláři Potvrzení příjmu.
- Vyplňte přílohu 1 pro všechny výrobky, které máte v držení a pod kontrolou. Zašlete tento formulář ihned na faxové číslo uvedené níže nebo předejte vyplněný exemplář místnímu obchodnímu zástupci.
- Společnost Arrow (nebo místní prodejce) Vám po obdržení příslušného vráceného výrobku vydá dobropis.

POKYNY PRO DISTRIBUTORY PŘÍSLUŠNÝCH VÝROBKŮ

1. Jste-li distributor, předejte toto bezpečnostní oznámení všem svým zákazníkům, kteří obdrželi výrobek, na něž se toto nápravné opatření vztahuje. Je nutné, aby Váš zákazník poté vyplnil formulář Potvrzení příjmu a předal Vám jej.
2. Jako distributor musíte společnosti Arrow potvrdit, že jste provedli opatření uvedená výše. Po provedení příslušných kroků laskavě zašlete vyplněný formulář Potvrzení příjmu na níže uvedené faxové číslo.
3. Vezměte laskavě na vědomí, že společnost Arrow bude informovat všechny příslušné orgány ve členských státech Evropského hospodářského prostoru/Švýcarsku (EHS/CH) a v Turecku, v nichž je společnost Arrow přímým distributorem.
4. Pokud jste distributorem a/nebo máte oznamovací povinnost v rámci EHS/CH/TK nebo mimo ně, oznamte laskavě toto opatření svému místnímu příslušnému orgánu. Předejte laskavě toto oznámení a veškerou komunikaci s příslušným místním orgánem společnosti Arrow.

4. Arrow International, Inc. („Arrow“)

Arrow informuje o tomto nápravném opatření všechny zákazníky, distributory a své zaměstnance.

5. Předání tohoto bezpečnostního oznámení

Toto oznámení by mělo být předáno všem osobám, které mají být informovány v rámci Vaší organizace, nebo všem organizacím, kam byly prostředky, na něž se potenciálně vztahuje, převedeny. Při šíření tohoto oznámení prosím nezapomeňte na koncové uživatele, klinické pracovníky, manažery rizik, dodavatelský řetězec/distribuční centra atd.

Mějte toto oznámení na paměti, dokud ve Vaší organizaci nebudou provedeny všechny potřebné kroky.

6. Kontaktní referenční osoba

Pokud budete potřebovat jakékoli další informace nebo pomoc v této otázce, obraťte se laskavě na:

Dotazy zákazníků:

Kontakt: Lucie Fuchsová
Telefon: 495759122 nebo 731443950
FAX: 495759345
E-mail: lucie.fuchsova@teleflex.com

Posláním společnosti Arrow je dodávat vysoce kvalitní, bezpečné a efektivní výrobky. Upřímně se omlouváme za nepříjemnosti, které Vám tento krok může způsobit. Pokud máte další dotazy, obraťte se laskavě na místního obchodního zástupce nebo na Oddělení zákaznických služeb.

Za společnost Arrow International, Inc a jejím jménem:

Karen Boylan

*Karen Boylan
VP QA & RA, International*

FORMULÁŘ POTVRZENÍ OBDŘZENÍ OZNÁMENÍ O BEZPEČNOSTNÍM NÁPRÁVNÉM OPATŘENÍ

**NÁPRÁVNÉ OPATŘENÍ SPOLEČNOSTI ARROW INTERNATIONAL INC.
NEPRODLENĚ VĚNUJTE POZORNOST TOMUTO SDĚLENÍ.**

VYPLNĚNÝ FORMULÁŘ IHNEDE ZAŠLETE ZPĚT:

E-mail: lucie.fuchsova@teleflex.com nebo na faxujte na číslo FAX: 495759345

☐ NEMÁME na skladě výrobky, na něž se vztahuje toto nápravné opatření.	☐ Máme na skladě výrobky, na něž se vztahuje toto nápravné opatření. Použití a další distribuce těchto výrobků byly zastaveny. Všechny výrobky jsou izolovány a níže uvedený počet bude vrácen. Autorizační číslo pro vrácení výrobku _____
--	---

UVEĎTE LASKAVĚ ČITELNĚ POČET VÝROBKŮ (ČÍSELNĚ).

OBCHODNÍ NÁZEV PŘÍSLUŠNÉHO VÝROBKU:	Katétr FiberOptix IAB	
ČÍSLO VÝROBKU	ČÍSLO ŠARŽE	MNOŽSTVÍ
• Do balíčku, v němž jsou zaslány vrácené výrobky, přiložte kopii vyplněného formuláře Potvrzení příjmu. • Zkontrolujte, zda je na balíčku, v němž jsou zaslány vrácené výrobky, jasně viditelné číslo RAN. • Vrácené výrobky prosím označte jako „Field Action Returns“ (výrobky vrácené v rámci nápravného opatření).		

Vyplňte tento formulář Potvrzení příjmu a zašlete jej bezodkladně společnosti Arrow na faxové číslo nebo e-mailovou adresu uvedené výše.

NÁZEV ZAŘÍZENÍ (NAPŘ. NÁZEV NEMOCNICE, ZDRAVOTNICKÉ ORGANIZACE)	
ADRESA ZAŘÍZENÍ	
FORMULÁŘ VYPLNIL(A):	TITUL/PRACOVNÍ ZAŘAZENÍ
DATUM	