

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

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Obchodní název:				ARROW® Epidurální jehla			
TYP OPATŘENÍ:				Stažení			
REFERENČNÍ ČÍSLO ARROW:				AS1311-027			
Materiál	Šarže	Materiál	Šarže	Materiál	Šarže	Materiál	Šarže
AN-05501	RF5084669	AN-05501	RF7043570	AN-05501	RF8096949	AN-05501	RF0075647
	RF5094931		RF7088907		RF8123534		RF0092301
	RF5106225		RF7090151		RF9015869		RF2021938
	RF5118327		RF7102346		RF9030002		RF2044557
	RF5120725		RF7113197		RF9071402		RF2058276
	RF6081852		RF8018337		RF9098526		RF2083791
	RF6092570		RF8020947		RF9113319		RF2108954
	RF6127264		RF8045530		RF0021370		RF3014600
	RF6127624		RF8070744		RF0035171		RF3026989
	RF7031498		RF8083748		RF0050648		23F13J0530

Vážený zákazníku,

Informace o příslušných prostředcích

Společnost ARROW zahájila dobrovolné bezpečnostní nápravné opatření z důvodu nekonzistentnosti značení, které se týká výše uvedených výrobků.

Popis problému

Společnost Arrow se rozhodla ke stažení uvedených produktů z důvodu, že na obalu není správně uvedena doba použitelnosti 5let. Společnost Arrow se rozhodla ke stažení uvedených produktů a šarží, aby svým zákazníkům a jejich pacientům poskytovala produkty nejvyšší možné kvality.



POKYNY PRO BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ:

INFORMACE O KROCÍCH, KTERÉ MAJÍ UČINIT ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI

1. Žádáme Vás, abyste zkontrolovali, zda nemáte na skladě výrobek, na nějž se vztahuje toto nápravné opatření. Uživatelé by měli přestat používat a distribuovat zásoby příslušné šarže výrobku a okamžitě je uložit do karantény.
2. 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 níže.

3. Pokud máte příslušné výrobky, jež jsou uvedeny v tabulce výše, na skladě, zaškrtněte příslušné políčko ve formuláři Potvrzení příjmu (příloha 1).
4. 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.
5. Vyplňte přílohu 1 pro všechny výrobky, které máte v držení a pod kontrolou. Zašlete tento formulář obratem Oddělení zákaznických služeb.
6. Společnost ARROW (nebo místní prodejce) Vám po obdržení příslušného vráceného výrobku vydá dobropis.

POKYNY PRO DISTRIBUTORY PŘÍSLUŠNÝCH VÝROBKŮ

- i. 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.
- ii. Jako distributor musíte společnosti ARROW potvrdit, že jste provedli výše uvedená opatření. Po provedení příslušných kroků laskavě zašlete vyplněný formulář Potvrzení příjmu Oddělení zákaznických služeb.
- iii. 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.
- iv. Pokud jste distributorem a/nebo máte oznamovací povinnost v rámci EHS/CH/TR nebo mimo ně, oznamte laskavě toto opatření svému místnímu příslušnému orgánu. Předejte laskavě toto oznámení a veškerou komunikaci s příslušným místním orgánem společnosti ARROW.

ARROW

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

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.

Kontaktní referenční osoba

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

Oddělení zákaznických služeb:

Kontaktní osoba: Lucie Fuchsová
FAX: 495759345

Telefon: 495759122 ext# 731443950
E-mail: lucie.fuchsova@teleflex.com

Oznamujeme Vám, že společnost ARROW bude informovat všechny příslušné orgány členských států Evropského hospodářského prostoru/Švýcarska (EHP/CH) a Turecka, do nichž ARROW distribuuje své výrobky.

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 a jejím jménem:

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty
Sr. Director, QA

Příloha 1

Zákazník č.: _____

BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ

ARROW ref.: AS1311-027

Formulář potvrzení příjmu

URGENTNĚ VĚNUJTE POZORNOST TOMUTO SDĚLENÍ

Vyplněný formulář ihned zašlete zpět:

FAX: 495759345

E-mail: lucie.fuchsova@teleflex.com

Zaškrtněte prosím příslušné okénko:

<input type="checkbox"/> Potvrzujeme, že jsme obdrželi toto bezpečnostní oznámení a potvrzujeme, že jsme provedli opatření v něm vyžadovaná. Potvrzujeme, že NEMÁME na skladě výrobky, na něž se toto nápravné opatření vztahuje.	<input type="checkbox"/> Potvrzujeme, že jsme obdrželi toto bezpečnostní oznámení a potvrzujeme, že jsme provedli opatření v něm obsažená. Potvrzujeme, že MÁME na skladě výrobky, na něž se vztahuje toto nápravné opatření. Použití a další distribuce příslušných výrobků byly pozastaveny. Všechny výrobky jsou zablokovány a níže uvedené množství bude vráceno.
<div style="border: 2px solid red; display: inline-block; padding: 5px;"> Autorizační číslo pro vrácení výrobku _____ </div>	

Prosím ČITELNĚ vyplňte níže uvedené informace pro vrácení výrobků:

Názvy příslušných výrobků:			
ARROW® Epidurální jehla			
Číslo výrobku	(Velikost)	Číslo šarže	Počet (vracených výrobků)

Pokyny pro vrácení výrobků pro pracovníky skladu/lékárny:

- Vracené výrobky prosím označte jako „Field Action Returns“ („Výrobky vrácené v rámci nápravného opatření“).
- K vraceným výrobkům prosím připojte kopii tohoto formuláře (včetně čísla RAN).

Vracené výrobky, které nebudou obsahovat VEŠKEROU nezbytnou dokumentaci, **NEMOHOU** být zpracovány.

Název zdravotnického zařízení - (nemocnice, zdravotnická organizace atd.)	
Adresa zařízení:	E-mailová adresa:
	Telefonní číslo:
Formulář vyplnil(a):	
Jméno tiskacím písmem:	Razítko zdravotnického zařízení:
Podpis:	
Datum:	