

06.11.2013

HASTER MEDDELELSE OM SIKKERHED PÅ STEDET

DE BERØRTE PRODUKTERS HANDELSNAVN:	FiberOptix IAB-kateter
FORANSTALTNINGSTYPE:	TILBAGEKALDELSE
ARROW-REFERENCE:	EC1201-077
DELNUMMER	PARTINUMMER
IAB-05840-LWS	KF1111796

Kære kunde,

1. Detaljerede oplysninger om de anordninger det drejer sig om

Arrow International, Inc. ("Arrow") har iværksat en frivillig afhjælpende foranstaltning vedrørende sikkerhed på stedet for ovenstående produkter.

2. Beskrivelse af problemet

Arrow tilbagekalder ovennævnte specifikke partier, da der er mulighed for lækage mellem kateteret og gaffeldelingen, hvor helium ville kunne slippe ud i atmosfæren. Alle andre partier er ikke berørt af dette problem. Lækagen er uden for patienten. I tilfælde af at der opdages en heliumlækage i kateteret, findes en hørlig og synlig alarm på pumpen, som advarer brugeren, og som kan nødvendiggøre en kort afbrydelse af behandlingen, mens kateteret udskiftes.



3. VEJLEDNING OM AFHJÆLPENDE FORANSTALTNING VEDRØRENDE SIKKERHED PÅ STEDET:

RÅD OM HVAD DET MEDICINSKE PERSONALE SKAL GØRE

1. Du bedes kontrollere din lagerbeholdning for produktet inden for omfanget af denne foranstaltning på stedet. Brugerne skal ophøre med brug og distribution fra lageret fra det pågældende produkt og omgående sætte dette i karantæne.
2. Hvis du ikke har et lager, som falder ind under omfanget af denne foranstaltning på stedet som nævnt i ovenstående tabel, bedes du sætte kryds i den relevante rubrik på bekræftelsesformularen (bilag 1) og returnere formularen til det derpå nævnte faxnummer eller den derpå nævnte e-mailadresse.
3. Hvis du har et lager med det berørte produkt, bedes du sætte kryds i den relevante rubrik på bekræftelsesformularen (bilag 1). Kontakt kundeservice ved at ringe til det i afsnit 6 nævnte telefonnummer. Du får så et returnummer af kundeservice. Skriv dette returnummer i den respektive rubrik på bekræftelsesformularen.

4. Udfyld 'Bilag 1' for alle produkter i din besiddelse og under din kontrol. Returner omgående denne formular til nedenstående faxnummer, eller giv en udfyldt kopi til den lokale sælger.
5. Arrow (eller den lokale forhandler) udsteder en kreditnota ved modtagelse af det returnerede berørte produkt.

VEJLEDNING TIL FORHANDLERE AF DET PÅGÆLDENDE PRODUKT

1. Hvis du er forhandler, bedes du give denne meddelelse om foranstaltning på stedet til alle de af dine kunder, som har modtaget produktet inden for omfanget af denne foranstaltning på stedet. Din kunde skal dernæst udfylde bekræftelsesformularen og returnere denne til dig.
2. Som forhandler bedes du over for Arrow bekræfte, at du har gennemført den ovenfor skitserede foranstaltning på stedet. Når du har gennemført foranstaltningerne, bedes du sende den udfyldte bekræftelsesformular til nedenstående faxnummer.
3. Til din orientering vil alle kompetente myndigheder i medlemsstaterne i det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde/Schweiz (EØS/CH) og Tyrkiet, i hvilke Arrow distribuerer direkte, få besked af Arrow.
4. Hvis du er forhandler og/eller har rapporteringsansvar inden for eller uden for EØS/CH/TK-området, bedes du underrette den lokale kompetente myndighed om denne foranstaltning. Send venligst meddelelsen og al kommunikation med den lokale kompetente myndighed til Arrow.

4. Arrow International Inc. ("Arrow")

Arrow informerer alle kunder, medarbejdere hos Arrow og forhandlere om denne foranstaltning på stedet.

5. Overførsel af denne meddelelse om sikkerhed på stedet

Denne meddelelse bedes videregivet til alle personer, som skal kende til den inden for din organisation, eller til enhver organisation, hvortil de potentielt berørte anordninger er blevet overført. Overvej også at viderecirkulere denne meddelelse til slutbrugere, klinikere, risikoledere, forsyningskæde-/distributionscentre osv.

Sørg for, at alle er opmærksomme på denne meddelelse, indtil alle påkrævede foranstaltninger er blevet gennemført i din organisation.

6. Kontaktperson

Hvis du ønsker yderligere information eller support i denne forbindelse, bedes du kontakte:

Kundespecifikke forespørgsler:

Kontakt: Shane Kenny
Telefon: +353 (0)90 6460869
FAX: +353 (0)1 4370773
E-mail: orders.intl@teleflex.com

Produktspecifikke forespørgsler:

Kontakt: Vladimir Vasek
Tlf.: +420 602 791 683
E-mail: vvasek@teleflex.com

Arrow er forpligtet til at levere sikre og effektive produkter af høj kvalitet. Vi undskylder oprigtigt for den ulejlighed, denne foranstaltning kan forårsage for driften af din organisation. Hvis du har andre spørgsmål, er du velkommen til at kontakte den lokale sælger eller kundeservice.

For og på vegne af Arrow International, Inc.,

Karen Boylan

Karen Boylan
VP QA & RA, International

AFHJÆLPENDE FORANSTALTNING FOR SIKKERHED PÅ STEDET – BEKRÆFTELSESFORMULAR

**FORANSTALTNING PÅ STEDET VEDRØRENDE PRODUKTET VED ARROW INTERNATIONAL INC.
SKAL BESVARES STRAKS**

**SEND OMGÅENDE DEN UDFYLDTE FORMULAR TILBAGE TIL:
orders.intl@teleflex.com eller pr. fax på +353 (0)1 4370773**

<input type="checkbox"/> Vores lagerbeholdning indeholder IKKE produkter, som er berørt af denne foranstaltning på stedet.	<input type="checkbox"/> Vores lagerbeholdning indeholder produkter, som er berørt af denne foranstaltning på stedet. Brug og yderligere distribution af de berørte produkter er bragt til ophør. Alle produkter er tilbageholdt, og nedenstående kvantum vil blive returneret. Returgodkendelse nr. _____
---	---

**SKRIV VENLIGST PRODUKTKVANTUMNUMRENE TYDELIGT MED
BLOKBOGSTAVER.**

DE BERØRTE PRODUKTERS HANDELSNAVN:	FiberOptix IAB-kateter	
PRODUKTNUMMER	PARTINUMMER	ANTAL
<ul style="list-style-type: none"> Vedlæg en kopi af den udfyldte bekræftelsesformular i returpakken med de tilbagesendte enheder. Sørg for, at RAN-nummeret (returgodkendelsesnummeret) ses tydeligt på returpakken. Mærk returvarerne "Returvarer i forbindelse med foranstaltning på stedet". 		

Udfyld denne bekræftelsesformular, og send den straks tilbage til Arrow på ovenstående faxnummer eller e-mailadresse.

INSTITUTIONENS NAVN (FX NAVN PÅ HOSPITAL, SUNDHEDSPLEJEORGANISATION)	
INSTITUTIONENS ADRESSE	
FORMULAR UDFYLDT AF:	TITEL/ROLLE
DATO	