

09. oktober 2013

HASTER MEDDELELSE OM SIKKERHED PÅ STEDET

DE BERØRTE PRODUKTERS HANDELSNAVN:				SÆT TIL TRANSRADIAL ARTERIEADGANG
FORANSTALTNINGSTYPE:				TILBAGEKALDELSE
ARROW-REFERENCE:				EV1308-082
DELNUMMER				PARTINUMMER
AA-10407-1	AA-10411-1	AA-10507-1	AA-10511-1	Se liste over partier i bilag 1
AA-10524-1	AA-10607-1	AA-10611-1	AA-10624-1	
AA-15511-3	AA-15511-S	AA-15611-3	AA-15611-S	

Kære kunde!

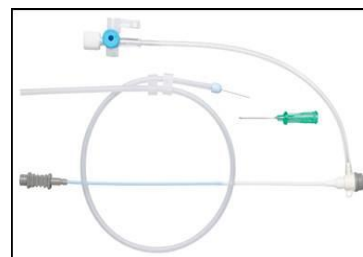
1. Detaljerede oplysninger om de anordninger det drejer sig om

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

2. Beskrivelse af problemet

Arrow tilbagekalder de produkter, der er nævnt i bilag 1, da der er risiko for, at de indføringskanyler, som er pakket i sættene, delvis eller helt kan være tilstoppede.

Hvis en tilstoppet kanyle anvendes på en patient, er der risiko for forsinkelse i behandlingen og/eller negativ hændelse, der kræver medicinsk indgriben.



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 2) og returnere formularen til det derpå nævnte faxnummer eller den derpå nævnte e-mailadresse.
3. Hvis du har et lager med det berørte produkt som omtalt i bilag 1, bedes du sætte kryds i den relevante rubrik på bekræftelsesformularen (bilag 2). Kontakt kundeservice ved at ringe til det i afsnit 6 nævnte telefonnummer. Du får et returnnummer af kundeservice. Skriv dette returnnummer i den respektive rubrik på bekræftelsesformularen.
4. Udfyld 'Bilag 2' for alle produkter i din besiddelse og under 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.,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty
Overdirektør, kvalitetssikring

Bilag 1

DELNR.	PARTINR.	DELNR.	PARTINR.	DELNR.	PARTINR.	DELNR.	PARTINR.	PARTINR.
AA-10407-1	RF1093923		RF0021262	AA-15511-S	RF8097142		RF1070730	RF9014646
	RF2056874		RF0022395		RF8109405		RF1071062	RF9027938
	RF2057003		RF0033719		RF8119837		RF1071206	RF9030870
	RF2072322		RF0046459		RF8122732		RF1071757	RF9056723
AA-10411-1	RV2096427		RF0059652		RF9014645		RF1082042	RF9069105
AA-10507-1	RF1093924		RF0062416		RF9027936		RF1082374	RF9070830
	RF2071408		RF0087577		RF9030868		RF1082709	RF9085114
	RF2071428		RF0088503		RF9043881		RF1082956	RF9085720
	RF2082733		RF0091088		RF9057834		RF1093937	RF9086531
	RF2083221		RF0092144		RF9073033		RF1094515	RF9100255
	RF2083578		RF0104465		RF9085142		RF1105690	RF9112368
	RF2107659		RF0115903		RF9101704		RF1105980	RF9114142
	RF2108238		RF0117682		RF9109533		RF1117682	RF9127372
	RF2110742		RF1011172		RF9114143		RF1128383	RV0018374
RV2069822	RF1019756		RF9127374		RF2010467		RV0018375	
AA-10511-1	RF1093925	RF1022056	RF2108243	RF2010868	RV0018376			
	RF2071407	RF1035112	RV2095276	RF2019197	RV0018927			
	RF2072700	RF1045951	RV2096130	RF2019759				
	RF2083574	RF1057481	RF0018142	RF2021612				
	RF2095165	RF1060013	RF0021263	RF2022115				
	RF2108519	RF1069507	RF0022652	RF2022510				
RV2069824	RF1070880	RF0046461	RF2033301					
AA-10524-1	RF2108830	RF1071354	RF0048269	RF2033811				
	RV2096435	RF1071798	RF0062419	RF2044703				
AA-10607-1	RF2071409	RF1082959	RF0087575	RF2045176				
	RF2082876	RF1083632	RF0087845	RF2045513				
	RF2083917	RF1093936	RF0089041	RF2046241				
	RF2107371	RF1094910	RF0092014	RF2056688				
	RF2111224	RF1105983	RF0104466	RF2057702				
	RV2069823	RF1106517	RF0115587	RF2058443				
AA-10611-1	RF2071405	RF2010359	RF0117454	RF2058727				
	RF2083576	RF2010675	RF0129193	RF2060013				
	RF2084732	RF2019230	RF1010343	RF2060748				
	RF2096244	RF2021565	RF1011171	RF2069110				
	RF2096785	RF2033341	RF1023132	RF2071228				
	RF2109094	RF2044756	RF1033969	RF2072265				
	RF3013490	RF2045508	RF1034279	RF2083790				
RV2069826	RF2071172	RF1035009	RF2084674					
AA-10624-1	RF2071406	RF2071836	RF1045491	RF8095420				
	RF2083454	RF2072114	RF1046643	RF8096588				
	RF2083577	RF2083300	RF1046962	RF8097143				
	RV2069827	RF2084734	RF1060349	RF8108474				
AA-15511-3	RF2107374	RF2108240	RF1068720	RF8110519				
	RF2108239	RF2119659	RF1069509	RF8111258				
	RV2095275	RF8095418	RF1069978	RF8119838				
	RV2096154	RF8095817	RF1070556	RF8122734				

AFHJÆLPENDE FORANSTALTNING FOR SIKKERHED PÅ STEDET – BEKRÆFTELSESFOMULAR

**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:	SÆT TIL TRANSRADIAL ARTERIEADGANG	
PRODUKTNUMMER	PARTINUMMER	ANTAL

- 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	