

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

19. februar 2016

## HASTEMEDDELELSE OM SIKKERHED PÅ STEDET

Det pågældende produkts handelsnavn:	ARROW® International intraaortabalonkatetersæt og perkutant indførelsessæt		
Handlingstype:	<b>Tilbagekaldelse</b>		
Arrow-reference:	EIF1507-33		
Produktkoder			
FiberOptix Ultra 8 IAB: 8Fr 30cc	IAB-05830-LWS	Ultra 8 IAB: 8Fr 30cc	IAB-05830-U
FiberOptix Ultra 8 IAB: 8Fr 40cc	IAB-05840-LWS	Ultra 8 IAB: 8Fr 40cc	IAB-05840-U
Indsættelsesbakke 5800 og 6800 serier IAB	IAK-06845	UltraFlex IAB: 7.5Fr 30cc	IAB-06830-U
Indsættelsesbakke til IAB-S730C	IAK-S7IT	UltraFlex IAB: 7.5Fr 40cc	IAB-06840-U
RediGuard IAB: 7Fr 30cc	IAB-S730C		
Partinumre			
<b>Se bilag 2</b>			

Kære kunde!

### Oplysninger om de berørte produkter

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

### Beskrivelse af problemet

Arrow tilbagekalder disse produkter på grund af muligheden for, at skedelegemet kan blive separeret fra skedeansatsen. Hvis der forekommer separation, er der en mulighed for blødning fra enheden. Hvis der ikke gøres noget ved blødningen med omgående intervention, kan det resultere i tab af væsentligt blodvolumen eller forblødning. Desuden kan der forekomme behandlingsforsinkelse, afbrydelse af behandling eller tab af IAB-behandling.

Arrow tilbagekalder disse varepartier i en stræben efter at give vores kunder og deres patienter det højst mulige kvalitetsprodukt.

### INSTRUKTIONER OM KORRIGERENDE FORANSTALTNING I FORBINDELSE MED SIKKERHED PÅ STEDET

#### RÅD OM HVAD LÆGELIGEPERSONALET SKAL GØRE

1. De bedes kontrollere Deres 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 produktet berørt af denne korrigerende handling i ovenstående tabel ikke findes i lagerbeholdningen, skal der sættes et kryds i den relevante rubrik på bekræftelsesformularen (bilag 1). Send formularen til det/den derpå nævnte faxnummer eller e-mailadresse.
3. Hvis De har et lager med det berørte produkt, bedes De sætte kryds i den relevante rubrik på bekræftelsesformularen (bilag 1). Kontakt kundeservice ved at ringe til det i afsnit 6 nævnte telefonnummer. De 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 BERØRTE PRODUKT**

1. Hvis De er forhandler, bedes De videresende denne sikkerhedsrelaterede meddelelse til alle de af Deres kunder, som har modtaget dette produkt, som er berørt af denne korrigerende handling. Deres kunde bedes herefter udfylde bekræftelsesformularen og returnere den til Dem.
2. Som forhandler bedes De over for Arrow bekræfte, at De har gennemført den ovenfor skitserede foranstaltning på stedet. Når De har gennemført foranstaltningerne, bedes De sende den udfyldte bekræftelsesformular til nedenstående faxnummer.
3. Til Deres 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 De er forhandler og/eller har rapporteringsansvar inden for eller uden for EØS/CH/TK-området, bedes De underrette den lokale kompetente myndighed om denne foranstaltning. Send venligst meddelelsen og al kommunikation med den lokale kompetente myndighed til Arrow.

**Arrow International Inc. ("Arrow")**

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

**Videresendelse af denne sikkerhedsrelaterede meddelelse**

Denne meddelelse skal videresendes til alle i organisationen, der skal være opmærksomme på oplysningerne heri, eller til enhver organisation, hvortil de eventuelt påvirkede produkter er blevet videresendt. Slutbrugere, klinikere, risikoledere, forsyningskæde-/distributionscentre osv. skal også tages i betragtning i forbindelse med videregivelsen af denne produktinformation.

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

**Kontaktreferenceperson**

Hvis De ønsker yderligere oplysninger eller support i forbindelse med ovenstående, bedes De kontakte:

**Kundeservice****Kontakt:** Shane Kenny**FAX:** +353 (0)1 4370773**Telefon:** +353 (0)906460869**E-mail:** Recalls.intl@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 Deres organisation. Hvis De har andre spørgsmål, er De velkommen til at kontakte den lokale sælger eller kundeservice.

*For og på vegne af Teleflex International, Inc.,*

*Padraig Hegarty*

---

*Padraig Hegarty – VP QA*

Bilag 1

Kunde nr.: \_\_\_\_\_

## SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING PÅ STEDET

Teleflex Ref. EIF1507-33

### Bekræftelsesformular

**HASTER! MÅ VI BEDE OM DERES OPMÆRKSOMHED STRAKS!**

Send omgående den udfyldte formular tilbage til:

FAX: +353 (0)1 4370773

E-mail:: Recalls.intl@teleflex.com

Sæt kryds i den relevante rubrik:

<input type="checkbox"/> Vi bekræfter modtagelsen af denne vigtige sikkerhedsrelaterede produktinformation og har udført de handlinger, der kræves deri. Vi bekræfter, at vores lagerbeholdning <b>IKKE</b> indeholder produkter, der er berørt af denne korrigerende handling på stedet.	<input type="checkbox"/> Vi bekræfter modtagelsen af denne vigtige sikkerhedsrelaterede produktinformation og har udført de handlinger, der kræves deri. Vi bekræfter, at vores lagerbeholdning <b>GANSKE RIGTIGT</b> indeholder produkter, som er berørt af denne korrigerende handling. Brug og yderligere distribution af de berørte produkter er bragt til ophør. Alle produkter er tilbageholdt, og nedenstående kvantum vil blive returneret.
<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">           Returgodkendelse nr. (RAN-nr.) _____         </div>	

Skriv **TYDELIGT** nedenstående returoplysninger med **blokbogstaver**:

De berørte produkters navn:	ARROW® International intraaortabalonkatetersæt og perkutant indførelsessæt	
Produktnummer	Partnummer	Mængde (der returneres)

**Returanvisninger:**

- Mærk returprodukterne "Field Action Returns".
  - Medsend kopi af denne formular (herunder RAN-nr.) sammen med de returnerede produkter.
- Returvarer uden AL DEN nødvendige dokumentation KAN IKKE behandles.

Institutionens navn - (hospital, sundhedsplejeorganisation osv.)	
Institutionens adresse:	E-mailadresse:
	Telefonnummer:
Formular udfyldt af:	Institutionens stempel:
Skriv navn med blokbogstaver:	
Underskrift:	
Dato:	

Product Code	Batch	Product Code	Batch	Product Code	Batch	Product Code	Batch
IAB-05830-LWS	18F14A0031	IAB-05830-U	18F14J0038	IAB-05840-LWS	18F14H0009	IAB-05840-LWS	18F15E0003
	18F14A0032		18F14K0012		18F14H0030		18F15E0011
	18F14A0033		18F14K0019		18F14H0054		18F15E0014
	18F14D0066		18F15D0030		18F14H0055		18F15E0023
	18F14E0018		18F15E0017		18F14H0060		18F15E0029
	18F14E0072		18F14A0025		18F14H0061		18F15E0037
	18F14F0067		18F14A0026		18F14J0003		18F15F0011
	18F14F0079		18F14A0030		18F14J0005		18F15F0017
	18F14G0045		18F14A0049		18F14J0037		18F15F0021
	18F14G0046		18F14A0050		18F14K0006		18F15F0032
	18F14G0081		18F14A0051		18F14M0001		18F15G0001
	18F14H0037		18F14A0054		18F14M0014		18F15G0013
	18F14J0023		18F14A0057		18F14M0032		18F15G0021
	18F14L0014		18F14A0066		18F15A0005		18F15G0028
	18F14M0033		18F14A0067		18F15A0011		18F15G0034
	18F15A0010	18F14D0045	18F15A0026		18F15H0010		
	18F15B0015	18F14E0004	18F15A0034		18F15H0015		
	18F15C0004	18F14E0006	18F15B0005		18F15H0021		
	18F15C0023	18F14E0016	18F15B0008		18F15H0024		
	18F15D0025	18F14E0017	18F15B0010		18F15H0033		
	18F15D0052	18F14E0052	18F15B0018		18F15J0013		
	18F15E0020	18F14F0017	18F15B0020		18F15J0028		
	18F15F0002	18F14F0047	18F15B0027		18F15J0038		
	18F15F0039	18F14F0049	18F15C0002		18F15J0044		
	18F15G0005	18F14F0080	18F15C0007		18F15J0049		
	18F15G0015	18F14G0003	18F15C0010		18F15K0001		
	18F15H0006	18F14G0004	18F15C0015		18F15K0007		
	18F15H0037	18F14G0021	18F15C0024		18F15L0002		
	18F15H0051	18F14G0037	18F15C0030		18S14G0068		
	18F15J0026	18F14G0055	18F15C0036		18S14M0001		
	18F15L0007	18F14G0056	18F15D0017		18S15C0002		
	18S14G0046	18F14G0068	18F15D0032		18F14B0044		
	18S15A0021	18F14G0070	18F15D0034		18F14B0045		
IAB-05830-U	18F14E0030	18F14G0071	18F15D0043	IAB-05840-U	18F14E0060		
	18F14H0019	18F14G0076	18F15D0049		18F14F0019		

Product Code	Batch	Product Code	Batch	Product Code	Batch	Product Code	Batch				
IAB-05840-U	18F14G0067		18F13M0021		18F15B0021		18F14C0028				
	18F14H0002		18F14A0012		18F15C0006		18F14E0039				
	18F14J0026		18F14A0013		18F15C0011		18F14E0055				
	18F15A0033		18F14A0015		18F15C0027		18F14E0058				
	18F15B0009		18F14A0016		18F15D0010		18F14F0035				
	18F15B0019		18F14A0044		18F15D0019		18F14F0038				
	18F15C0012		18F14A0047		18F15D0045		18F14F0054				
	18F15D0016		18F14B0042		18F15E0002		18F14G0057				
	18F15D0037		18F14B0043		18F15E0012		18F14G0077				
	18F15D0044		18F14D0068		18F15F0008		18F14H0011				
	18F15F0001		18F14E0005		18F15F0028		18F15B0023				
	IAB-06830-U		18F13M0016		IAB-06840-U		18F14E0007	IAB-06840-U	18F15F0038	IAB-S730C	18F15C0001
			18F14A0017				18F14E0031		18F15F0041		18F15C0008
18F14A0018		18F14E0053	18F15G0016	18F15C0026							
18F14A0022		18F14E0069	18F15G0027	18F15D0028							
18F14A0046		18F14F0030	18F15H0005	18F15F0027							
18F14E0054		18F14F0031	18F15H0020	18F15F0037							
18F14E0070		18F14F0066	18F15H0032	18F15G0003							
18F14G0038		18F14G0020	18F15H0041	18F15G0011							
18F14G0078		18F14G0039	18F15J0007	18F15G0032							
18F14H0007		18F14G0066	18F15J0010	18F15H0046							
18F14J0007		18F14H0003	18F15J0021	18F15M0009							
18F14J0025		18F14H0010	18F15J0029	18F14A0037							
18F14K0016		18F14H0023	18F15J0039	18F14B0040							
18F15A0035		18F14H0024	18F15J0056	18F14E0027							
18F15B0006		18F14H0056	18F15K0016	18F14F0027							
18F15B0014		18F14J0006	18F15K0032	18F14F0028							
18F15C0019		18F14J0016	18F15L0001	18F14A0028							
18F15E0028		18F14J0027	18F15L0010	18F14B0008							
18F15F0016		18F14J0051	18F14A0041	18F14D0003							
18F15G0007		18F15A0008	18F14C0003								
18F15H0009		18F15A0015	18F14C0006								
18F15H0035		18F15A0023	18F14C0021								
IAB-06840-U		18F13M0017	18F15B0003			18F14C0026					
		18F13M0019	18F15B0007			18F14C0027					