

14. listopadu 2014

## NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

<b>TYP OPATŘENÍ:</b>	Stažení	
<b>REFERENČNÍ ČÍSLO ARROW:</b>	AS1408-022	
<b>Obchodní název</b>	<b>Materiál</b>	<b>Šarže</b>
<b>Jehla pro kontinuální blokády nervů ARROW®</b>	AB-18040-N	RF2096425
		RF2010131
		RF1057898
		RF0074365
		RF0035689

Vážený zákazníku,

### 1. Informace o příslušných prostředcích

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

### 2. Popis problému

Jak je patrné z následujícího obrázku, na víčku výrobku je nesprávně označena jehla jako výrobek o velikosti 17Ga (červeně zakroužkováno) a není zde uvedena správná velikost 18 Ga v souladu s kódem výrobku/ref. AB-18040-N. Výrobek obsažený v balení má správnou velikost, tj. 18 Ga. Společnost ARROW stahuje tuto šarži ve snaze poskytovat svým zákazníkům a jejich pacientům výrobky v maximální možné kvalitě.



### POKYNY PRO BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ:

#### **INFORMACE O KROČÍCH, 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. Obratíte 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**

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 výše uvedená opatření. Po provedení příslušných kroků laskavě zašlete vyplněný formulář Potvrzení příjmu Oddělení zákaznických služeb.
  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/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.
- 3. ARROW**  
ARROW informuje o tomto nápravném opatření všechny zákazníky, distributory a své zaměstnance.
- 4. 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.
- 5. 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:***

Karen Boylan

---

***Karen Boylan***  
***VP Global RA/QA***

Příloha 1

Zákazník č.: \_\_\_\_\_

## BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ

ARROW ref.: AS1408-022

### 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 <b>NEMÁME</b> 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 <b>MÁME</b> 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; padding: 5px; display: inline-block;">           Autorizační číslo pro vrácení výrobku _____         </div>	

**Prosím ČITELNĚ vyplňte níže uvedené informace pro vrácení výrobků:**

Názvy příslušných výrobků:			
Komponenta pro kontinuální blokády nervů ARROW®			
Číslo výrobku	(Velikost)	Číslo šarže	Počet (vracených výrobků)
AB-18040-N			

**Pokyny pro vrácení výrobků pro pracovníky skladu/lékárny:**

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