

Przebieg choroby może być poważny i może prowadzić do śmierci. Nie należy podjąć żadnych działań naprawczych, dopóki nie zostanie potwierdzone, że produkt jest bezpieczny do użytku.

12 czerwca 2008 r.

Szanowny Kliencie firmy Arrow International:

Firma Arrow International, Inc. ("Arrow") podejmuje dobrowolnie działania naprawcze związane z bezpieczeństwem sprzętu medycznego (Field Safety Corrective Action) cewników do hemodializy Cannon, Cannon II i Edge Hemodialysis o numerach części i partii wymienionych na załączonych stronach. Firma Arrow International otrzymała informacje, że niektóre typy cewników nie są właściwie spojenie z oprawą cewnika. Firma Arrow otrzymała raporty o trzech przypadkach, kiedy końcówka cewnika odłączyła się od oprawy po wprowadzeniu.

Potencjalne konsekwencje dla pacjenta wynikające z oddzielenia się końcówki cewnika obejmują zator żylny i tętniczy, infekcję lub krwotok. Jest mało prawdopodobne, aby użytkownik zauważył defekt spojenia w czasie zakładania. Przemieszczenie zarówno segmentu żylnego, jak i tętniczego może zostać odkryte podczas badania radiologicznego (prześwietlenie klatki piersiowej i fluoroskopia).

Według naszej bazy danych otrzymali Państwo produkt, którego dotyczy to zawiadomienie o działaniach naprawczych związanych z bezpieczeństwem sprzętu medycznego. Aby dostarczać naszym klientom produkty o najwyższej jakości, zawiadamiamy naszych klientów o konieczności podjęcia następujących działań:

1. Prosimy o sprawdzenie zasobów pod kątem produktów, których dotyczy to zawiadomienie o działaniach naprawczych związanych z bezpieczeństwem sprzętu medycznego. Należy przerwać stosowanie i dystrybucję, a także natychmiast poddać kwarantannie wszystkie uszkodzone produkty
2. Jeśli ten produkt został sprzedany poza Państwa organizację, to zawiadomienie o działaniach naprawczych związanych z bezpieczeństwem sprzętu medycznego powinno być przedstawione pod postacią kopii wszystkim osobom, które otrzymały uszkodzony produkt.
3. Prosimy o skontaktowanie się z międzynarodowym działem obsługi klienta firmy Arrow pod numerem 610-655-8519 w celu uzyskania numeru zezwolenia na zwrot (Return Authorization Number). Po uzyskaniu tego numeru należy wpisać go w odpowiednie miejsce na załączonym formularzu zawiadomienia o działaniach naprawczych związanych z bezpieczeństwem sprzętu medycznego i o stanie zasobów.
4. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza zawiadomienia o działaniach naprawczych związanych z bezpieczeństwem sprzętu medycznego i o stanie zasobów i przesłanie go tele faksem na numer +610-655-8566 do międzynarodowego działu obsługi klienta. To pozwoli nam udokumentować otrzymanie przez Państwa listu oraz ilość produktu, którą mają Państwo gotową do zwrotu.
5. Prosimy o zwrócenie wszelkich produktów na koszt odbiorcy wraz z wypełnionym formularzem zawiadomienia o działaniach naprawczych związanych z bezpieczeństwem sprzętu medycznego i o stanie zasobów na następujący adres:

Arrow International, Inc.
312 Commerce Place
Asheboro, North Carolina 27203
Dw: Matt Winton, Quality Assurance Manager

Na kartonach należy umieścić informację "Goods Manufactured in the USA" (Towary wyprodukowane w USA).

6. Arrow International wpłaci należność na Państwa konto, kiedy produkt zostanie zwrócony.

W załączeniu znajduje się list z informacją przeznaczoną dla lekarzy. Prosimy o przekazanie go wszystkim lekarzom, którzy wszczepiali cewniki objęte niniejszymi działaniami naprawczymi związanymi z bezpieczeństwem sprzętu medycznego

Serdecznie przepraszamy za wszelkie zakłócenia, jakie akcja ta może spowodować w Państwa działalności. Firma Arrow International dokłada starań, aby dostarczać produkty o wysokiej jakości, bezpieczne i efektywne. Jeśli chcieliby Państwo otrzymać dodatkowe informacje lub wyjaśnienia w tej sprawie, prosimy o kontakt z międzynarodowym działem obsługi klienta firmy Arrow International pod numerem 610-655-8519.

Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków oraz europejskie organy prawodawcze zostały zawiadomione o tej akcji.

Z poważaniem

Terrance M. Larkin

Terrance M. Larkin

Starszy Dyrektor, Dział obsługi klienta i administracji
Arrow International, Inc.

Formularz zawiadomienia o działaniach naprawczych związanych z bezpieczeństwem sprzętu medycznego i o stanie zasobów

Cewnik Arrow Cannon, cewnik Cannon II i cewniki Edge Hemodialysis

Prosimy o wypełnienie formularza odpowiedzi

Prosimy o zakreślenie właściwej kratki i natychmiastowe przesłanie tego formularza faksem na numer 610-655-8566.

- Nie mamy zapasów, których dotyczy to zawiadomienie o działaniach naprawczych związanych z bezpieczeństwem sprzętu medycznego.
- Mamy następujący uszkodzony produkt w naszej placówce i **przerwaliśmy jego używanie i dystrybucję**. Poddaliśmy uszkodzony produkt kwarantannie i zwrócimy następujące ilości.

Numer zezwolenia na zwrot: _____

Ilość produktu do zwrotu podana na załączonych stronach.

(Imię i nazwisko drukowanymi literami)

(Data)

(Podpis)

(Numer telefonu)

(Nazwa instytucji)

(Adres e-mail)

(Adres instytucji – ulica)

(Ulica)

(Miejscowość instytucji, stan, kod pocztowy)

(Miejscowość, stan, kod pocztowy)

(Kraj)

(Kraj)

**Formularz zawiadomienia o działaniach naprawczych związanych z
bezpieczeństwem sprzętu medycznego**

Cewnik Arrow Cannon, cewnik Cannon II i cewniki Edge Hemodialysis

Przebieg choroby i skutki odpo...

Prosimy o zakreślenie właściwej kratki i natychmiastowe przesłanie tego formularza faksem na numer [numer faksu lokalnego działu obsługi klienta].

- Nie mamy pacjentów z wszczepionym produktem podlegającym tym działaniom naprawczym związanym z bezpieczeństwem sprzętu medycznego.
- Mamy [wstawić liczbę] pacjentów z wszczepionym produktem podlegającym tym działaniom naprawczym związanym z bezpieczeństwem sprzętu medycznego. Oznaczenia modelu i numery seryjne podano poniżej:

Kod produktu	Numer serii	Liczba pacjentów

(Imię i nazwisko drukowanymi literami)

(Data)

(Podpis)

(Numer telefonu)

(Nazwa placówki)

(Dodatkowy adres pocztowy)

(Ulica)

(Ulica)

(Miejscowość, stan, kod pocztowy)

(Miejscowość, stan, kod pocztowy)

(Kraj)

(Kraj)