

9 maja 2018

**PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

<b>Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem:</b>	<b>Centralny cewnik żylny, wieloświatłowy ARROW®</b>
<b>Rodzaj działania:</b>	<b>Wycofanie produktu</b>
<b>Nr referencyjny Arrow:</b>	<b>EIF-000258</b>
<b>Kody produktów/Numery partii</b>	<b>Patrz załącznik 2</b>

Szanowni Państwo!

**Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych wyrobów**

Arrow International podjęła decyzję o wycofaniu wymienionych powyżej produktów.

**Opis problemu**

Firma Arrow International otrzymała zażalenia w związku z występowaniem zwiększonego oporu podczas wprowadzania cewnika CVC na prowadniku. Arrow International wycofuje wymieniony powyżej produkt, ponieważ opisany problem może być przyczyną opóźnienia zabiegu i może wiązać się z koniecznością interwencji medycznej w celu wymiany cewnika na inny cewnik CVC.

Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo produkt objęty niniejszym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa.

**INSTRUKCJE DOT. DZIAŁAŃ ZAPEWNIAJĄCYCH BEZPIECZEŃSTWO****ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA PRZEZNACZONE DLA PERSONELU MEDYCZNEGO**

1. Prosimy o sprawdzenie stanu zapasów produktu, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie o podjęciu działań zapewniających bezpieczeństwo. Należy natychmiast przerwać stosowanie i dystrybucję, a także poddać kwarantannie wszystkie produkty z wymienionym numerem partii.
2. Jeśli nie posiadacie Państwo produktu wymienionego w Załączniku 2, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola w Formularzu Potwierdzenia (patrz Załącznik 1) i przesłanie formularza faksem lub pocztą elektroniczną na podany poniżej adres e-mail.
3. Jeśli posiadacie Państwo produkty wymienione w Załączniku 2, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola w Formularzu Potwierdzenia (patrz Załącznik 1). Prosimy skontaktować się telefonicznie z biurem obsługi klienta (numer podany poniżej), które wyda Państwu numer zezwolenia na zwrot. Numer ten należy wpisać w odpowiednie pole w Formularzu potwierdzenia.
4. Należy wypełnić 'Załącznik 1' dla wszystkich posiadanych przez Państwa produktów i przesłać niezwłocznie do Biura Obsługi Klienta.
5. Po otrzymaniu zwrotu wadliwego produktu Teleflex (lub lokalny przedstawiciel handlowy) wystawi notę kredytową.

**INSTRUKCJA DLA DYSTRYBUTORÓW WADLIWEGO PRODUKTU**

1. Jeśli jest Pan/Pani dystrybutorem, prosimy o przekazanie niniejszej informacji dot. działań zapewniających bezpieczeństwo wszystkim klientom, którzy otrzymali produkty objęte niniejszym zawiadomieniem. Klient jest zobowiązany wypełnić formularz potwierdzenia i odesłać go Państwu.
2. Jako dystrybutor ma Pan/Pani obowiązek potwierdzić firmie Arrow International fakt podjęcia wymienionych powyżej działań. Po ich zakończeniu, prosimy o przesłanie wypełnionego Formularza Potwierdzenia do Biura Obsługi Klienta.
3. Informujemy, że wszystkie stosowne organy nadzorcze państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego/Szwajcarii (EOG/CH) oraz Turcji, w których produkt był bezpośrednio dystrybuowany, zostaną powiadomione przez firmę Arrow International.
4. Jeśli jest Pan/Pani dystrybutorem i/lub odpowiada Pan/Pani za zgłaszanie tego rodzaju informacji w obrębie lub poza obszarem EOG/CH/TUR, prosimy o powiadomienie stosownego organu nadzorczego o niniejszych działaniach. Prosimy o przesłanie powiadomienia oraz całej korespondencji ze stosownym organem nadzorczym w Państwa kraju do firmy Arrow International.

Informujemy że wszystkie stosowne organy nadzorcze państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego/Szwajcarii (EOG/CH) i Turcji, w których firma Arrow International bezpośrednio dystrybuowała produkt, zostaną powiadomione przez firmę Arrow.

**Arrow International**

Arrow informuje wszystkich klientów i pracowników Arrow oraz dystrybutorów o niniejszych działaniach zapewniających bezpieczeństwo.

**Przesłanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa**

Niniejsza informacja powinna dotrzeć do wszystkich osób zainteresowanych w Państwa organizacji oraz do wszystkich placówek, do których zostały przesłane potencjalnie uszkodzone urządzenia. Prosimy pamiętać o powiadomieniu użytkowników, lekarzy, dyrektorów ds. zagrożeń, ośrodków łańcucha dostaw i dystrybucji itd. Prosimy zachować wiedzę o niniejszej informacji do czasu gdy wszystkie wymagane działania w Państwa instytucji zostaną zakończone.

**Kontakt z właściwą osobą zajmującą się tą sprawą**

W przypadku potrzeby uzyskania dalszych informacji lub pomocy dotyczącej opisywanego problemu, prosimy o kontakt z:

**Dział Obsługi Klienta****Kontakt:** Stanisława Czobanowa**Faks:** +48 22 485 32 22**Telefon:** +48 22 462 40 32**E-mail:** orders.pl@teleflex.com

Firma Arrow International dokłada starań, aby dostarczać produkty wysokiej jakości, bezpieczne i skuteczne. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie akcja ta może spowodować w Państwa działalności. Jeśli macie Państwo jakiegokolwiek inne pytania, prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem handlowym lub Biurem Obsługi Klienta.

*Za i w imieniu firmy Arrow International,*

*Padraig Hegarty*

*Padraig Hegarty, wiceprezes ds. zarządzania jakością*

Załącznik 1

**DZIAŁANIA ZAPEWNIAJĄCE BEZPIECZEŃSTWO**  
**FORMULARZ POTWIERDZENIA**

Nr klienta \_\_\_\_\_

**DZIAŁANIA TELEFLEX ZAPEWNIAJĄCE BEZPIECZEŃSTWO - PROSIMY O SZYBKĄ ODPOWIEDŹ**

Nr kat. EIF-000258

**WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY NIEZWŁOCZNIE ODESŁAĆ DO:**

Faks: +48 22 485 32 22

E-mail: orders.pl@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Otrzymał(śmy) niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i potwierdzamy wykonanie wymaganych działań. Potwierdzamy, iż <b>NIE</b> posiadamy produktów objętych zakresem niniejszych działań zapewniających bezpieczeństwo.	<input type="checkbox"/> Otrzymał(śmy) niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i potwierdzamy wykonanie wymaganych działań. Potwierdzamy, iż <b>POSIADAMY</b> produkty objęte zakresem niniejszych działań zapewniających bezpieczeństwo. Stosowanie i dalsza dystrybucja uszkodzonych produktów zostały przerwane. Wszystkie produkty zostały wstrzymane i zwrócona zostanie następująca ilość produktów.  Nr zezwolenia na zwrot _____
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**PROSIMY WYRAŹNIE WPISAĆ ILOŚĆ ZWRACANYCH PRODUKTÓW.**

<b>NAZWA HANDLOWA USZKODZONYCH PRODUKTÓW:</b>	<b>EIF-000258 - Centralny cewnik żylny, wieloświatłowy ARROW®</b>	
<b>NUMERY PRODUKTU</b>	<b>NUMER PARTII</b>	<b>ILOŚĆ (zwrot)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Paczka ze zwracanymi produktami powinna zawierać <b>wypełniony Formularz Potwierdzenia</b></li> <li>• Należy upewnić się, że numer <b>RAN jest dobrze widoczny</b> na paczce ze zwracanymi produktami.</li> <li>• Prosimy oznaczyć paczkę napisem <b>"Field Action Returns"</b></li> </ul>		

Należy wypełnić niniejszy Formularz Potwierdzenia i niezwłocznie odesłać na podany powyżej nr faksu lub adres e-mail.

<b>NAZWA INSTYTUCJI (NP. NAZWA SZPITALA, ZAKŁADU OPIEKI ZDROWOTNEJ)</b>	
<b>ADRES INSTYTUCJI</b>	<b>Tel. / Faks</b>
<b>WYPEŁNIONO PRZEZ:</b>	<b>Pieczętka</b>
<b>NAZWISKO (drukowanymi literami):</b> _____  <b>PODPIS:</b> _____	
<b>DATA</b>	

EIF-000258 - Appendix 2

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	
BB-12853	71F17H2018	CS-12853-E	71F17J0340	CV-12853	71F18A3198	
	71F17L1680		71F17L1685		71F18B0628	
	71F17M0865		71F18A0292		71F18B0631	
	71F18A2769		71F18B2069	CZ-10853-KCH	71F17K1071	
	71F18B0232		71F17H2131		71F17L1010	
BB-22853	71F17K1535	CS-15853	71F17H2137	DE-12853-S	71F17H2023	
	71F17L2454		71F17J0706		71F17J0801	
	71F17M0774		71F17J0945		71F17M1601	
	71F18A2917		71F17K0791		71F18A2987	
	71F18B0817		71F17L1956		71F18B0471	
BR-12853	71F17H2024		CS-15853-E	71F17L1966	DE-14853-KN	71F18B1392
	71F17J0939			71F17L2040	DE-14853-KN1	71F17K2102
	71F17J1043			71F18A1370		71F17L0962
	71F17L1678			71F18A1477		71F17L1743
	71F17L1993			71F18A1601		71F17L2911
	71F17M0968	71F17H2132		71F17M0932		
	71F18A0296	71F17J1917	71F18A0980			
BR-14853-EK	71F17K2101	CS-15853-E	71F17L1955	DE-15853-GKB		71F18A1555
	71F17L0646		71F18A0682			71F18A3180
	71F17M1926		71F18A1372			71F18B1390
	71F18A0603		71F18A1380			71F18B1896
	71F18A1600	71F17K0290	71F18B2681			
	71F18B1937	71F17K0773	71F17H1145			
BR-15853	71F17H2136	CS-22853-E	71F17L0525	DE-15853-KWEN	71F17J0366	
	71F17J0954		71F17L0964	71F18A1103		
	71F17K0748		71F17M1413	71F17J0364		
	71F17L1947		71F18A3316	71F17L2550		
	71F17L1958		71F18B1157	71F17L2885		
	71F18A0701	CS-25853	71F17K1684	DE-15853-S	71F17H2135	
	71F18A1374		71F17K2342		71F17L1949	
	71F18A1882		71F17L2401		71F17L1954	
BR-15853-E	71F18A1378	CS-25853-E	71F18B1160	DE-15853-UKSH	71F18A1381	
	71F18B1934		71F17K1603		71F17H2134	
BR-22853	71F17L0555	CS-25853-E	71F17K1610	DE-15853-UKSH	71F17J0800	
	71F18A2998		71F17L1301		71F17K0561	
	71F18A2999		71F17L1306		71F17L1965	
	71F18B0465		71F17M0955		71F18A0535	
CS-10853	71F17J1298	CS-25853-E	71F17M0957	DE-22853-BB	71F18A1376	
	71F17K1048		71F18B1161		71F18B1603	
	71F17L3121		71F17H2016		71F17K0573	
	71F17M1446		71F17H2019		71F17K2273	
CS-12853	71F18A0370	CV-12853	71F17J0330	DE-22853-ELOG	71F17M0189	
	71F17H2012		71F17L1152		71F17M0246	
	71F17H2020		71F17L1594		71F17K0551	
	71F17J0707		71F17L1799	71F17K1058		
	71F17J1501		71F17M0845	71F17L0601		
	71F17L1138		71F17M0846	71F17M0778		
	71F17M0852		71F17M1386	71F18B2617		
	71F18A0294		71F17M1412	71F17L0638		
	71F18B1204		71F17M1462	DE-22853-KOB	71F18A2915	

EIF-000258 - Appendix 2

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
DE-22853-LMU1	71F17K0574	EU-15853-N	71F17H2129	NL-12853-MUMC	71F17H0690
	71F17M0192		71F17H2133		71F17J0736
	71F18A2913		71F17L1957		71F17L1140
DE-25853-BB	71F17M0869		71F17L1959		71F17M0821
	71F18B0199		71F18A0574		71F18B1734
DE-25853-CP	71F17K1601		EU-25853-CVT		71F18A1379
	71F17K1604	71F17K1602		71F17L0922	
	71F17L1025	71F17K1612		71F17L1149	
	71F17M0872	71F17K2324		71F17M0951	
	71F18B0245	71F17L1023		71F18A2770	
DE-25853-ELOG	71F17K1611	EU-25853-CVT	71F17L2403	SA-12853	71F18B1699
	71F17K2341		71F17M0861		71F17H2014
	71F17L1022		71F18B0198		71F17J1547
	71F17L2474		71F18B0205		71F17L1038
	71F17M0874	71F18B0433	71F17M1381		
	71F18B0186	71F17L2399	71F17M1382		
DE-25853-GKB	71F18B0455	EU-25853-N	71F17L2400		71F17M1383
	71F18C0025		71F18B0179		71F17M1384
DE-25853-MHER	71F17L1019	FR-12853-DP	71F18B0203		71F17M1385
	71F18B0197		71F17M0859		71F18A2763
DE-25853-MSG	71F17K2323		FR-12853-IP	71F18A2767	71F18A2764
	71F17M0870	71F17H1998		71F17H2128	
	71F18B0242	71F17L1033		71F17J1916	
DE-25853-S	71F17K2327	FR-15853-DP	71F17M1453	71F17L1952	
	71F17L0558		71F18A2768	71F18A0691	
	71F17L2402		71F18B1629	71F18A1389	
	71F18B0435	71F18A0687	71F18A1956		
DE-25853-SKFR	71F18B1769	FR-15853-IP	71F18A0685	71F18B1590	
DE-S12853-LU	71F18A0428	HF-15853-EK	71F17J0960	UH-15853	71F17H2138
	71F18A0967		71F17L1960		71F17L0051
	71F18B0670		71F17L2260		71F17L1962
DE-S22853-KOB	71F17K0575	IB-12853-GUC	71F18A1641	UK-22853-HHFT	71F18A0688
	71F17L0642		71F17H1067		71F17L0926
	71F18B0672		71F17K1032		71F18A1251
DE-S25853-AHH	71F17L2378		71F17L1733		
	71F18B0190		71F18A1963		
DM-12853	71F17H0688	ICU-15853	71F18A1142		
	71F17L1683	LS-15853	71F17H2237		
	71F17M1379		71F17J1081		
	71F18A0225		71F18A0693		
	71F18A2765		71F18A0694		
	71F18B0725		71F18A0695		
71F17J0350	71F18A1388				
EU-12853-N	71F17L1144	NL-10853-AZN	71F17J1295		
	71F18B1382		71F17K0767		
EU-15853-CVET	71F17K0582		71F17L0536		
	71F17L1964		71F17L1737		
	71F18A2120		71F17L2657		
	71F18B1672		71F17M0510		
				71F18A2404	