

Arrow International  
c/o Teleflex Medical  
IDA Business & Technology Park  
Dublin Road, Athlone  
Westmeath, Irlandia

24 kwietnia 2019

## PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Rodzaj działania	Wycofanie produktu
Nr referencyjny Teleflex	EIF-000346
Nazwa handlowa	Zestawy PICC i JACC Arrow®
Kod produktu/Numer partii	Patrz załącznik 2

Szanowni Państwo!

Firma Arrow International powiadomiła o dobrowolnym wycofaniu produktów wymienionych w Załączniku 2.

### Opis problemu - wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Na etykiecie opakowania podana jest nieprawidłowa data ważności produktu. W związku z tym może dojść do stosowania wyrobu, po upływie terminu przydatności. Może to być przyczyną powikłań, takich jak między innymi brak biogodności lub toksyczność składników chemicznych, reakcje alergiczne/podrażnienia, wystąpienie reakcji gorączkowych, zmniejszona skuteczność antybakteryjna, nieskuteczne leczenie lub opóźnienie terapii.

Nie zanotowano urazów pacjentów związanych z tym problemem. Wycofanie produktu nie dotyczy produktów (kodów i numerów partii), które nie zostały wymienione w Załączniku 2.

Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo produkty objęte niniejszym powiadomieniem o wycofaniu produktu.

**Prosimy postępować zgodnie z poniższą listą zadań, w zależności od miejsca, gdzie znajduje się urządzenie:**

Lokalizacja urządzenia	Numer listy zadań
Placówki medyczne	<b>1</b>
Dystrybutorzy	<b>2</b>

### Lista zadań numer 1 – Placówki medyczne

- Prosimy o sprawdzenie stanu zapasów produktu, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie o podjęciu działań zapewniających bezpieczeństwo. Należy natychmiast przerwać stosowanie i dystrybucję uszkodzonych produktów oraz poddać je kwarantannie.
- Jeśli posiadają Państwo produkty, których dotyczy niniejsze powiadomienie, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola w Formularzu potwierdzenia (Załącznik 1) i skontaktowanie się telefonicznie z biurem obsługi klienta (numer podany poniżej). Biuro obsługi klienta przydzieli Państwu numer zezwolenia na zwrot. Numer ten należy wpisać w odpowiednie pole w Formularzu potwierdzenia i niezwłocznie odesłać formularz do biura obsługi klienta.
- Jeśli nie posiadają Państwo produktów objętych zakresem niniejszych działań zapewniających bezpieczeństwo, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola w Formularzu Potwierdzenia (Załącznik 1) i przesłanie formularza faksem lub e-mailem na podany poniżej adres.
- Po otrzymaniu zwrotu wadliwego produktu Teleflex (lub lokalny przedstawiciel handlowy) wystawi notę kredytową.

**Lista zadań numer 2 – Dystrybutorzy**

1. Prosimy o przekazanie niniejszej informacji dot. działań zapewniających bezpieczeństwo wszystkim klientom, którzy otrzymali produkty objęte niniejszym powiadomieniem. Klient jest zobowiązany wypełnić formularz potwierdzenia i odesłać go Państwu.
2. Prosimy o sprawdzenie stanu zapasów produktu, który jest objęty zakresem niniejszych działań zapewniających bezpieczeństwo. Należy natychmiast przerwać stosowanie i dystrybucję uszkodzonych produktów i poddać je kwarantannie. Następnie można zwrócić do firmy Teleflex wszystkie produkty objęte zakresem niniejszego powiadomienia. Lista kodów i numerów partii tych produktów znajduje się w załączniku 2.
3. Jako dystrybutor ma Pan/Pani obowiązek potwierdzić firmie Teleflex fakt podjęcia wymienionych powyżej działań. Po ich zakończeniu, prosimy o przesłanie wypełnionego Formularza Potwierdzenia do Biura Obsługi Klienta.
4. 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 Teleflex.
5. Jeśli produkt był przez Państwa dystrybuowany poza granicami kraju, prosimy o powiadomienie o tym firmy Teleflex, przesyłając e-mail na podany poniżej adres.
6. Jeśli jest Pan/Pani dystrybutorem i/lub odpowiada Pan/Pani za zgłaszanie tego rodzaju informacji w obrębie lub poza obszarem EOG/CH/TK, 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 Teleflex.

**Teleflex**

Teleflex informuje wszystkich klientów i pracowników Teleflex 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:** Aleksandra Owczarek**Faks:** +48 22 48 53 222**Telefon:** +48 22 462 40 32**Email:** [orders.pl@teleflex.com](mailto:orders.pl@teleflex.com)

Informujemy, że wszystkie stosowne organy nadzorcze państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego/Szwajcarii (EOG/CH) oraz Turcji, w których produkty były dystrybuowane bezpośrednio, zostaną powiadomione przez firmę Teleflex. Firma Teleflex dokłada starań, aby dostarczać produkty wysokiej jakości, bezpieczne i skuteczne. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie akcja ta może spowodować w Państwa działalności. Jeśli mają Państwo 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 (Produkcja)

Załącznik 1

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

## DZIAŁANIA ZAPEWNIAJĄCE BEZPIECZEŃSTWO FORMULARZ POTWIERDZENIA

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

Nr kat. EIF-000346

WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY NIEZWŁOCZNIE ODESŁAĆ DO:

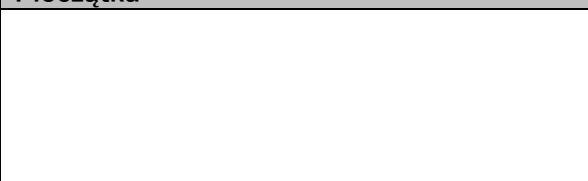
Faks: +48 22 48 53 222    E-mail: [orders.pl@teleflex.com](mailto:orders.pl@teleflex.com)

<input type="checkbox"/> Otrzymaliśmy 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"/> Otrzymaliśmy 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.  <b>Nr zezwolenia na zwrot:</b> _____
---	---

**PROSIMY WYRAŹNIE WPISAĆ ILOŚĆ ZWRACANYCH PRODUKTÓW**

NUMERY PRODUKTU	NUMER PARTII	ILOŚĆ (zwrot)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Paczka ze zwracanymi produktami powinna zawierać <b>wypełniony Formularz Potwierdzenia</b></li> <li>Należy upewnić się, że <b>numer 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>	

**Załącznik 2 - Kody produktów i numery partii**

Kod produktu	Nr partii	Kod produktu	Nr partii
CDA-44041-HPK1A	23F16L0434	JR-42563-HPHNM	13F17F0099
	23F17B0138		13F17H0110
	23F17B0138		13R17F0099
	23F18F0264		13F17F0101
CDA-44052-HPK1A	23F18F0470	PR-44041-BAS	13F18B0451
	23F17F0331		13F18F0771
	23F17J0017		13R17F0101
	23F17K0232		13F17F0103
CDA-44063-HPK1A	23F17L0593	PR-44052-BAS	13F18C0265
	23F16M0330		13R17F0103
CDA-45041-HPK1A	23F17J0249	PR-44063-BAS	13F17K0129
	23F18E0349		13R17K0129
CDA-45052-HPK1A	23F17D0458	PR-45041-BAS	13F17F0105
	23F17H0763		13F18E0222
	23F18F0083		13R17F0105
CDA-45063-HPK1A	23F18E0693	PR-45063-BAS	13F17J0203
CDA-45541-HPK1A	23F17B0665		13R17J0203
	23F18F0633	PR-45541-BAS	13F17F0107
CDA-45552-HPK1A	23F17F0337		13F18C0264
CDA-45563-HPK1A	23F18E0352		13R17F0107
JR-42041-HPHNM	13F17F0097	PR-45552-BAS	13F17F0108
	13F17G0440		13F17K0237
JR-42052-HPHNM	13F16H0359		13F18D0384
	13R16H0359		13R17F0108
JR-42063-HPHNM	13F17C0327	PR-45563-BAS	13R17K0237
	13R17C0327		13F17F0109
JR-42541-HPHNM	13F17F0098		13R17F0109
JR-42552-HPHNM	13F16K0180		
	13R16K0180		