

7 listopada 2016

## PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

<b>Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem:</b>		Zestaw ARROW® OnControl® do biopsji zmian chorobowych kości Zestaw ARROW® OnControl® do aspiracji szpiku kostnego Zestaw ARROW® OnControl® do biopsji zmian chorobowych kości Zestawy ARROW® OnControl® do biopsji zmian chorobowych kości Kompletny zestaw ARROW® OnControl® do biopsji szpiku kostnego Zestaw ARROW® OnControl® do biopsji szpiku kostnego Zestaw ARROW® OnControl® do aspiracji szpiku kostnego zawierający igłę z otworami Zestaw ARROW® OnControl® do procedury sterylnej Zestaw OnControl® do biopsji z igłą zawierającą otwory			
<b>Rodzaj działania:</b>		<b>Wycofanie produktu</b>			
<b>Nr referencyjny Teleflex:</b>		<b>EIF-000084</b>			
<b>Kod produktu</b>	<b>Partia/Seria</b>	<b>Kod produktu</b>	<b>Partia/Seria</b>	<b>Kod produktu</b>	<b>Partia/Seria</b>
9403-EU-006	<b>Patrz załącznik 2</b>	9461-VC-006	<b>Patrz załącznik 2</b>	9464-VC-006	<b>Patrz załącznik 2</b>
9403-VC-006		9462-EU-001		9465-VC-001	
9408-EU-006		9462-VC-001		9465-VC-006	
9408-VC-006		9462-VC-006		9466-EU-001	
9411-EU-006		9463-EU-001		9466-VC-001	
9411-VC-006		9463-VC-001		9466-VC-006	
9451-VC-006		9463-VC-006		9470-VC-006	
9458-VC-006		9464-EU-001		9471-VC-006	
9461-VC-001		9464-VC-001		9472-VC-006	

Szanowni Państwo!

### Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych wyrobów

Teleflex podjął dobrowolne działania zapewniające bezpieczeństwo, które dotyczą wymienionych powyżej produktów.

### Opis problemu

Firma Teleflex wycofuje z rynku niniejszy produkt z powodu potencjalnej nieszczelności zewnętrznego, sterylonego opakowania. Z powodu naruszenia opakowania nie można zagwarantować sterylności serwety, która stosowana jest do przygotowania do zabiegu aspiracji szpiku kostnego za pomocą systemu OnControl. Naruszenie sterylności serwety wiąże się z ryzykiem wystąpienia infekcji.

### 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 produktów, a także poddać uszkodzone produkty kwarantannie.
2. Jeśli nie posiadają Państwo produktów wymienionych w tabeli powyżej, których dotyczy niniejsze zawiadomienie o podjęciu działań zapewniających bezpieczeństwo, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola w Formularzu potwierdzenia (Załącznik 1) i przesłanie formularza faksem lub pocztą elektroniczną na podany adres e-mail.

3. Jeśli posiadają Państwo wymienione produkty, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola w Formularzu potwierdzenia (Załącznik 1). Prosimy o kontakt telefoniczny z biurem obsługi klienta (numer podany poniżej), które przydzielili Państwu numer zezwolenia na zwrot. Numer ten należy wpisać w odpowiednie pole w Formularzu potwierdzenia.
4. „Załącznik 1” należy wypełnić dla wszystkich posiadanych przez Państwa produktów. Prosimy o niezwłoczne przesłanie formularza faksem na podany poniżej numer lub dostarczenie wypełnionej kopii lokalnemu przedstawicielowi handlowemu.
5. Po otrzymaniu zwrotu wadliwego produktu Teleflex (lub lokalny przedstawiciel handlowy) wystawi notę kredytową.

## **INSTRUKCJA DLA DYSTRYBUTORÓW WADLIWEGO PRODUKTU**

1. Należy niezwłocznie przerwać dystrybucję i poddać kwarantannie wszystkie produkty o numerach katalogowych i numerach partii podanych powyżej.
2. Wykorzystując dostarczony Państwu list do klienta oraz szablony Formularzy potwierdzenia, należy powiadomić wszystkich klientów, którzy otrzymali produkty objęte niniejszym powiadomieniem o wycofaniu produktu.
3. Klienci powinni zwrócić Państwu wszystkie uszkodzone produkty razem z wypełnionym Formularzem potwierdzenia wycofania produktu w celu zebrania ich i zwrotu do firmy Teleflex. W przypadku, gdy konieczne jest podjęcie innych działań, należy skontaktować się z firmą Teleflex, aby uzyskać więcej informacji.
4. Aby zwrócić produkt, należy wypełnić dołączony Formularz potwierdzenia wycofania produktu i przesłać go mailem lub faksem na adres podany w niniejszym powiadomieniu. Pozwoli nam to na udokumentowanie ilości produktów, które będą podlegały zwrotowi. Przedstawiciel biura obsługi klienta skontaktuje się z Państwem i poda numer zezwolenia na zwrot (RGA) oraz instrukcje dotyczące zwrotu produktu do firmy Teleflex Medical.
5. Jeśli Państwo jak i Państwa klienci nie posiadają uszkodzonych produktów, prosimy wypełnić dołączony Formularz potwierdzenia wycofania produktu i przesłać go mailem lub faksem na adres podany w niniejszym powiadomieniu. Pozwoli nam to na udokumentowanie odbioru przez Państwa niniejszego listu.
6. Po zakończeniu zwrotu wszystkich wycofanych produktów z własnych zapasów magazynowych oraz zgromadzeniu wszystkich wycofanych produktów posiadanych przez Państwa klientów, prosimy zaznaczyć na dołączonym Formularzu potwierdzenia pole wskazujące zakończenie akcji wycofania produktu i przesłać formularz mailem lub faksem na adres podany w niniejszym powiadomieniu. Pozwoli nam to na udokumentowanie zakończenia procesu wycofania produktu.
7. 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.
8. 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 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 wadliwe 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:** Shane Kenny

**Telefon:** +353 (0)906460869

**Faks :** +353 (0)14370773

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

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 macie Państwo jakiegokolwiek inne pytania, prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem handlowym lub Biurem Obsługi Klienta.

*W imieniu firmy Teleflex*

*Karen Boylan*

---

Karen Boylan – VP, Global RA/QA

Załącznik 1

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

## DZIAŁANIA ZAPEWNIAJĄCE BEZPIECZEŃSTWO

Nr ref. Teleflex EIF-000084

### Formularz potwierdzenia

**PROSIMY O SZYBKĄ ODPOWIEDŹ**

Wypełniony formularz należy niezwłocznie odesłać do:

Faks : +353 (0)14370773

E-mail:

Recalls.intl@teleflex.com

Prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola:

<input type="checkbox"/> Otrzymaliśmy niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i potwierdzamy wykonanie wymaganych działań. Potwierdzamy, że <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.
<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">           Nr zezwolenia na zwrot _____         </div>	

Prosimy **WYRAŹNIE** wpisać drukowanymi literami poniższe informacje

<b>Nazwa wadliwego produktu</b>	Zestaw ARROW® OnControl® do biopsji zmian chorobowych kości Zestaw ARROW® OnControl® do aspiracji szpiku kostnego Zestaw ARROW® OnControl® do biopsji zmian chorobowych kości Zestawy ARROW® OnControl® do biopsji zmian chorobowych kości Kompletny zestaw ARROW® OnControl® do biopsji szpiku kostnego Zestaw ARROW® OnControl® do biopsji szpiku kostnego Zestaw ARROW® OnControl® do aspiracji szpiku kostnego zawierający igłę z otworami Zestaw ARROW® OnControl® do procedury sterylnej Zestaw OnControl® do biopsji z igłą zawierającą otwory	
<b>Numer produktu</b>	<b>Numer partii</b>	<b>Ilość (zwrot)</b>

**Instrukcje dotyczące zwrotu:**

- Prosimy oznaczyć paczkę napisem „Field Action Returns”.
- Przesyłka ze zwracanymi produktami powinna zawierać kopię niniejszego formularza (łącznie z numerem RAN).

Zwroty produktów niezawierające **WSZYSTKICH** niezbędnych dokumentów **NIE BĘDĄ** rozpatrywane.

**Nazwa instytucji (szpital, placówka służby zdrowia, itp.)**

<b>Adres instytucji:</b>	<b>Adres e-mail:</b>
	<b>Numer telefonu:</b>
<b>Wypełnione przez:</b>	
<b>Imię i nazwisko (drukowanymi literami):</b>	<b>Pieczętka instytucji:</b>
<b>Podpis:</b>	
<b>Data:</b>	

Product Code	Lot/Batch	Product Code	Lot/Batch	Product Code	Lot/Batch	Product Code	Lot/Batch	Product Code	Lot/Batch
9403-EU-006	010742	9408-VC-006	013257	9451-VC-006	012690	9458-VC-006	014132	9464-EU-001	012134S
	011231		013258		013071		014193		013008S
	011942		013477		013247		014194		013067S
	013606		013478		013470		014195		013475S
9403-VC-006	010848		013688		013692		014196		013510S
	011230		013894		013735		014313		013601S
	011587		013895		013898		014314		013691S
	012101		013896		014125		014315		014320S
	012348		013897		014138		014402	014563S	
	012697		014111		014232		014404	014809S	
	013245		014112		014312		014405	9464-VC-001	010744S
	013888		014113		014565		014406		010956S
014127	014114		010561		014607		011718S		
014208	014115		010562		014608		012135S		
014407	014134		010723		014609		012695S		
9408-EU-006	010740		014135		010781		012579S		9408-VC-006
	010948	014136	010782	013469S	010956				
	011049	014199	010817	011227	011051				
	011377	014200	010872	011492	011491				
	011588	014201	010893	011938	011590				
	012117	014202	010952	012694	011719				
	012961	014306	010953	013065	011939				
	013054	014307	010964	013686	012136				
	013476	014308	010969	014615	012350				
	014124	014420	010977	010894S	012696				
	014137	014422	011039	011715S	012778				
	014167	014423	011040	012458	013252				
	014233	014569	011041	013244S	013902				
	014424	014570	011060	013685S	014025				
	014455	014571	011061	013690S	014120				
	014701	014703	011223	014166S	014231				
9408-VC-006	010438	014805	011378	014205S	9408-VC-006	010743S	014231		
	010439	010741	011379	014623S		014319			
	010556	010950	011555	014627S		014453			
	010557	011376	011556	010743S		014618			
	010737	012116	011557	010778S		9465-VC-001	010957S		
	010738	012960	011710	010954S			011940S		
	010739	013051	011711	012580S		014321S			
	010946	013687	011712	012891S		9465-VC-006	010957		
	010947	014311	011949	010743			011496		
	011037	014454	011950	010778			011941		
	011046	010440	011951	010954			012137		
	011047	010559	012143	011495			012351		
	011048	010949	012144	011545			013286		
	011215	011052	012145	011582		013901			
	011216	011218	012146	011714		014322			
	011217	011374	012344	012130		9466-EU-001	010897S		
011380	011386	012345	012581	011451S					
011381	011720	012346	013251	013049S					
011383	011948	012460	013860	013846S					
011384	012352	012461	013893	013892S					
011385	012459	012462	014128	014164S					
011675	012578	012575	014316	014207S					
011676	012689	012576	010895S	014430S					
011945	012894	012577	011449S	014624S					
011946	013060	012691	013050S	9466-VC-001	010844S				
011947	013246	012692	014165S		010958S				
012139	013468	012693	014206S	011722S					
012140	013509	012897	014318S	012685S					
012141	013689	012898	014426S	9466-VC-006	010844				
012142	013891	013072	014626S		010958				
012353	014121	013086	010331S		011512				
012354	014139	013248	010955S		011544				
012355	014168	013249	011716S		011589				
012356	014197	013250	012133S		011723				
012463	014203	013471	013066S	012129					
012464	014310	013472	010331	012466					
012465	014425	013473	010955	013887					
012570	014617	013694	011513	014123					
012572	010183	013695	011584	014209					
012573	010560	013696	011717	014323					
012686	010780	013734	011834	9470-VC-006	010859				
012687	010951	013904	012131		011511				
012688	010972	013905	012349	9471-VC-006	013107				
012895	011042	013906	013070		013260				
012896	011050	013907	013474		013889				
013074	011348	014116	013890		014126				
013084	011382	014117	013899	014324					
013085	011583	014118	014230	9472-VC-006	013108				
013122	011709	014119	014317		013261				
013185	011952	014129	014616	9464-EU-001					
013255	012343	014130	010896S						
013256	012568	014131	011450S						