

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

9 lipca 2020 r.

## PILNE – NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

Rodzaj działania		Wycofanie produktu z rynku	
Referencja Teleflex		EIF-000431	
Nazwa handlowa		Arrow® Cannon i narzędzia nadtwardówkowe	
Nazwa produktu	Kod produktu	Numer serii	
Zestaw Arrow do znieczulenia nadtwardówkowego jednorazowego użytku	AK-03000-S	13F17J0230	
Zestaw do wymiany łącznika Cannon II Plus	CAR-02400	13F19J0153	
Zestaw do wymiany łącznika Cannon II Plus	CAR-02400	23F17H0547	
Cewnik nadtwardówkowy Arrow TheraCath®	EC-05000	13F18C0518	
Zestaw do wymiany łącznika NextStep Retrograde	NRH-15192	13F19H0454	

### Szanowni Klienci,

Firma Arrow International opublikowała dobrowolnie niniejszą Notatkę bezpieczeństwa dotyczącą wyrobów medycznych o wyżej podanych kodach produktu i numerach partii.

### Opis problemu i wymagane natychmiastowe działania

Arrow International, firma zależna od Teleflex, dobrowolnie wycofuje produkty wymienione powyżej, ponieważ wystąpił błąd oznaczenia na folii zamykającej produkt. Termin ważności na folii zamykającej jest niepoprawny. Ten problem może skutkować użyciem przeterminowanego urządzenia, co może potencjalnie prowadzić do zwiększonego ryzyka infekcji lub innych powikłań. Sterylność, biokompatybilność, bezpieczeństwo lub skuteczność zestawów i ich składników nie są zapewnione po upływie daty ważności.

Nasza dokumentacja wskazuje, że otrzymali Państwo produkty, które podlegają wycofaniu.

**W zależności od wyrobów, jakie Państwo posiadają, prosimy o zastosowanie się do poniższej listy działań:**

Lokalizacja wyrobu	Numer listy działań
Placówki medyczne	1
Dystrybutorzy	2

### Numer listy działań 1 – Placówki medyczne

- Prosimy o sprawdzenie zapasów produktów, których dotyczy niniejsze powiadomienie. Użytkownicy powinni przerwać stosowanie i dystrybucję produktów, których dotyczy problem, i natychmiast zastosować kwarantannę.
- Jeśli posiadają Państwo zapasy wyrobów, których dotyczy niniejsze powiadomienie, należy zaznaczyć odpowiednie pole wyboru na formularzu potwierdzenia (Załącznik 1) i skontaktować się z działem obsługi klienta, dzwoniąc pod numer telefonu podany poniżej. Dział obsługi klienta

przypisze Państwu numer zwrotu. Numer zwrotu należy wpisać w odpowiednim polu w formularzu potwierdzenia i natychmiast odesłać formularz do działu obsługi klienta.

3. Jeśli nie posiadają Państwo zapasów wyrobów, których dotyczy niniejsze powiadomienie, należy zaznaczyć odpowiednie pole wyboru na formularzu potwierdzenia (Załącznik 1) i odesłać formularz pod numer faksu lub na adres e-mail podany poniżej.
4. Firma Teleflex (lub miejscowy dystrybutor) wystawią notę kredytową po otrzymaniu odesłanego produktu, którego dotyczy powiadomienie.

### **Numer listy działań 2 – Dystrybutorzy**

1. Niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przesłać do wszystkich klientów, którzy otrzymali produkt objęty niniejszym powiadomieniem. Klienta należy poprosić o wypełnienie formularza potwierdzenia i odesłanie go do Państwa.
2. Prosimy o sprawdzenie zapasów produktów, których dotyczy niniejsze powiadomienie. Należy przerwać stosowanie i dystrybucję produktów, których dotyczy problem, i natychmiast zastosować kwarantannę. Następnie można zwrócić wszystkie produkty objęte tym powiadomieniem do firmy Teleflex.
3. Jako dystrybutor powinni Państwo następnie poinformować firmę Teleflex o wykonaniu opisanych powyżej działań związanych z bezpieczeństwem. Po zakończeniu działań należy przesłać wypełniony formularz potwierdzenia do działu obsługi klienta.
4. Proszę pamiętać, że wszystkie organy kompetentne w krajach członkowskich w Europejskim Obszarze Gospodarczym / Szwajcarii oraz Turcji, gdzie firma Teleflex prowadzi bezpośrednią dystrybucję, zostaną powiadomione przez firmę Teleflex.
5. Jeśli dystrybuowali Państwo produkt poza swój kraj, prosimy o powiadomienie o tym firmy Teleflex w wiadomości zwrotnej na adres e-mail podany poniżej.
6. Jeśli są Państwo dystrybutorem i/lub podlegają Państwo obowiązkowi zgłaszania na obszarze lub poza obszarem EOG/Szwajcarii/Turcji, prosimy o powiadomienie miejscowych organów kompetentnych o tym działaniu. Prosimy o przesłanie powiadomienia oraz wszelkiej korespondencji z miejscowym organem kompetentnym do firmy Teleflex.

### **Teleflex**

Firma Teleflex informuje wszystkich klientów, swoich pracowników oraz dystrybutorów o niniejszym działaniu naprawczym związanym z bezpieczeństwem.

### **Przekazywanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa**

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które muszą zostać o nim poinformowane, oraz wszystkim organizacjom, do których wyroby potencjalnie objęte tym powiadomieniem zostały przekazane. Rozpowszechniając tę notatkę, proszę uwzględnić użytkowników końcowych, klinicystów, osoby zarządzające ryzykiem, łańcuch dostaw / centra dystrybucyjne itp. Należy przypominać o tym powiadomieniu do czasu zakończenia w jednostce wszystkich wymaganych działań.

### **Osoba kontaktowa**

Jeśli potrzebne są dodatkowe informacje lub wsparcie dotyczące tej kwestii, prosimy o kontakt:

**Dział obsługi klienta:**

**Osoba kontaktowa:** Aleksandra Owczarek    **Telefon:** +48 22 462 40 32

**FAKS:** +48 22 48 53 222

**E-mail:** orders.pl@teleflex.com

Proszę pamiętać, że wszystkie organy kompetentne w krajach członkowskich w EOG/Szwajcarii oraz Turcji, gdzie firma Teleflex prowadzi bezpośrednią dystrybucję, zostaną powiadomione przez firmę Teleflex. Firma Teleflex dba o dostarczanie bezpiecznych i skutecznych produktów wysokiej jakości. Najmocniej przepraszamy za niedogodności związane z tym działaniem, które mogą wpływać na Państwa działalność. W razie dodatkowych pytań należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem handlowym lub z działem obsługi klienta.

*Za i w imieniu firmy Arrow International,*

*Padraig Hegarty*

*Padraig Hegarty VP, QA (Producent)*

Załącznik 1

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

**DZIAŁANIE NAPRAWCZE ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM**  
**FORMULARZ POTWIERDZENIA**

**DZIAŁANIE ZWIĄZANE Z PRODUKTEM FIRMY TELEFLEX – WYMAGANE JEST NATYCHMIASTOWE  
DZIAŁANIE**

Nr ref. EIF-000431

**WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY ODEŚLAĆ NIEZWŁOCZNIE:**

Faks: +48 22 48 53 222

E-mail: [orders.pl@teleflex.com](mailto:orders.pl@teleflex.com)

<input type="checkbox"/> Potwierdzamy otrzymanie niniejszego powiadomienia i wykonaliśmy działania w nim opisane. Potwierdzamy, że w magazynie <b>NIE</b> posiadamy produktów, których dotyczy to działanie.	<input type="checkbox"/> Potwierdzamy otrzymanie niniejszego powiadomienia i wykonaliśmy działania w nim opisane. Potwierdzamy, że na składzie <b>POSIADAMY</b> produkty, których dotyczy to działanie. Użytkowanie i dalsza dystrybucja produktów, których dotyczy powiadomienie, zostały wstrzymane. Wszystkie produkty są odłożone i zostaną zwrócone w liczbie podanej poniżej. <b>Nr upoważnienia do zwrotu:</b> _____
--	--

**PROSZĘ WYRAŹNIE WPISAĆ LICZBĘ PRODUKTÓW**

NUMER PRODUKTU	NUMER SERII	LICZBA (zwracanych produktów)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Egzemplarz <b>wypełnionego formularza potwierdzenia</b> należy odesłać wraz ze zwracanymi wyrobami</li> <li>Należy się upewnić, że numer <b>RAN jest dobrze widoczny</b> na odsyłanej paczce</li> <li>Proszę oznaczyć odsyłane produkty jako „Zwrot związany z działaniem dotyczącym bezpieczeństwa”</li> </ul>		

**Należy wypełnić niniejszy formularz potwierdzenia i odesłać go natychmiast, korzystając z numeru faksu lub adresu e-mail podanego poniżej.**

<b>NAZWA INSTYTUCJI (NP. NAZWA SZPITALA, NAZWA ORGANIZACJI ZDROWOTNEJ)</b>	
<b>ADRES INSTYTUCJI</b>	<b>Telefon/faks</b>
<b>FORMULARZ WYPEŁNIŁ(A):</b>	<b>Pieczęć</b>
<b>IMIĘ I NAZWISKO DRUKOWANYMI LITERAMI:</b> _____	

PODPIS: _____	
DATA	