

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

10 kwietnia 2017

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem:	Zestawy ARROW® z igłami BD Eclipse™
Rodzaj działania:	Powiadomienie
Nr referencyjny Arrow:	EIF-000146
Kod produktu/Numer partii	Patrz załącznik 2

Szanowni Państwo!

Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych wyrobów

Firma Arrow International otrzymała pilne powiadomienie od firmy Becton-Dickinson (BD) dotyczące igieł Eclipse™. Arrow International zakupiła od BD igły Eclipse™ i zostały one zapakowane razem z niektórymi produktami Arrow. Lista kodów i numerów partii wadliwego produktu znajduje się w załączniku 2.

Opis problemu

Zgodnie z informacją zawartą w liście od Becton-Dickinson (BD) (kopia listu została dołączona), firma otrzymała raporty dotyczące odłączania się osłony zabezpieczającej i przypadków zranienia igłą (NSI) BD Eclipse™. Zgodnie z raportami klientów, w niektórych przypadkach, gdy osłona zabezpieczająca zostaje wysunięta nad igłę dochodzi do jej odłączenia, w wyniku czego igła jest odsłonięta co może zwiększać ryzyko zranienia igłą (NSI). Niektóre raporty klientów wskazują, że dźwięk kliknięcia słyszalny jest przed zablokowaniem osłony zabezpieczającej (aktywowana), po czym słychać drugie "kliknięcie" w momencie, gdy osłona zabezpieczająca zostaje zablokowana nad igłą. Może to zwiększać potencjalne ryzyko zranienia igłą (NSI), o ile użytkownik uzna, że osłona zabezpieczająca została zablokowana po pierwszym "kliknięciu".

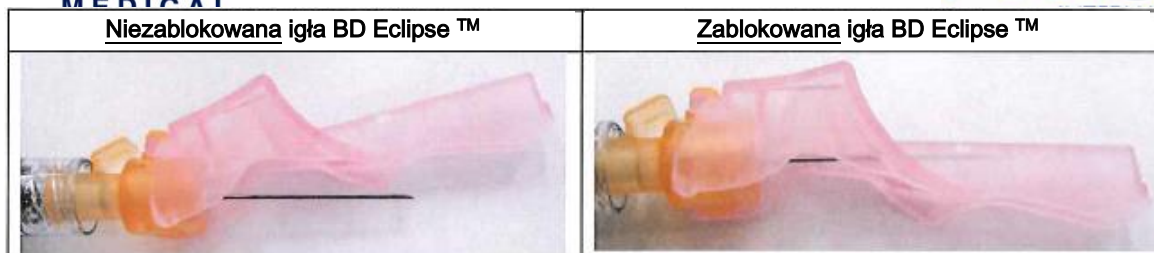
INSTRUKCJE DOT. DZIAŁAŃ ZAPEWNIAJĄCYCH BEZPIECZEŃSTWO

ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA PRZEZNACZONE DLA PERSONELU MEDYCZNEGO

Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo produkt objęty niniejszym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa. Przypominamy, że jest to tylko powiadomienie. Mogą Państwo nadal stosować produkty końcowe zawierające tę igłę, które posiadają Państwo w swoich zapasach i które będą Państwo nadal otrzymywać.

Firma Arrow International powiadamia klientów i prosi o podjęcie następujących działań:

1. Prosimy o przekazanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa w ramach Państwa organizacji wszystkim użytkownikom produktów Arrow wymienionych w załączniku, zawierających igłę BD Eclipse™ oraz dołączenie listy wadliwych produktów. Prosimy pamiętać o powiadomieniu lekarzy, dyrektorów ds. zagrożeń, ośrodków łańcucha dostaw i dystrybucji itp.
2. Podczas użytkowania igły BD Eclipse™ należy przestrzegać instrukcji dotyczących stosowania: "Umieścić kciuk lub palec wskazujący na środku teksturowanej podkładki na palec i wysuwać osłonę zabezpieczającą do przodu nad igłę, do czasu gdy będzie słyszalne lub wyczuwalne jej zablokowanie. Zgodnie z rys.1 należy wizualnie potwierdzić, że po wysunięciu osłony zabezpieczającej nad igłę, igła jest osłonięta.



Rysunek 1: Wizualne potwierdzenie przypadków niezablokowania i zablokowania igły BD Eclipse™.

- Prosimy wypełnić dołączony Formularz potwierdzenia i przesłać go faksem lub mailem na podany poniżej adres Biura Obsługi Klienta. Pozwoli nam to na udokumentowanie odbioru przez Państwa niniejszego listu. **Nie** muszą Państwo postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w załączonym liście BD i wypełniać karty z adresem zwrotnym BD. Należy natomiast wypełnić i odesłać Formularz potwierdzenia Arrow, zgodnie z podanymi wskazówkami.

INSTRUKCJA DLA DYSTRYBUTORÓW WADLIWEGO PRODUKTU

Jeśli jest Pan/Pani dystrybutorem, prosimy o przekazanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa wszystkim klientom, którzy otrzymali produkt objęty zakresem działań zapewniających bezpieczeństwo. Nie są wymagane żadne dalsze działania.

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

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.

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: Shane Kenny
Faks: +353(0)1 4370773

Telefon: +353 (0)90 6460869
E-mail: Recalls.intl@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

Nr klienta

DZIAŁANIA ZAPEWNIAJĄCE BEZPIECZEŃSTWO
FORMULARZ POTWIERDZENIA

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

Nr ref. EIF-000146 - Zestawy ARROW® z igłami BD Eclipse™

WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY NIEZWŁOCZNIE ODESŁAĆ DO:

Faks : +353 (0)1 4370773

E-mail : Recalls.intl@teleflex.com

Otrzymaliśmy niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i potwierdzamy przeczytanie i zapoznanie się z pilnym powiadomieniem dotyczącym wyrobu medycznego - zestawy ARROW® z igłami BD Eclipse™.

**NAZWA HANDLOWA PRODUKTÓW,
KTÓRYCH DOTYCZY PROBLEM:**

Zestawy ARROW® z igłami BD Eclipse™

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

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