

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

25 czerwca 2019

## PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Rodzaj działania			POWIADOMIENIE		
Nr referencyjny Teleflex			EIF-000362		
Nazwa handlowa			Zestaw do cewnikowania tętnic		
Kod produktu	Numer partii	Kod produktu	Numer partii	Kod produktu	Numer partii
DE-00820-BAB	71F19B0185	MONZINO-00818	71F19B0193	SAC-00820	71F19B0791
	71F19C1754		71F19C0971		71F19C0256
	71F19C2474	NL-00520-MUMC	71F19B0303		71F19C0257
DE-00820-MKHS	71F19C0729	SAC-00520	71F19A2184		71F19C0463
DE-00820-MSG	71F19C0818		71F19B0021		71F19C0464
DE-00820-OLD	71F19B0184		71F19C0255		71F19C0466
	71F19C1165		71F19C1529		71F19C1520
	71F19C1782		71F19C2501		71F19C1521
DE-00820-UB	71F19C0809	SAC-00522	71F19C1025		71F19C2023
	71F19C2898		71F19C1687		71F19C2024
DE-00820-VB	71F19C0929	SAC-00524	71F19C1404		71F19A1924
	71F19C2545	SAC-01218	71F19C0742		71F19C0796
DE-01618-OLD	71F19B0304	SAC-01222	71F19C1651		71F19C1681

### Szanowni Państwo,

Firma Arrow International wydała zawiadomienie o działaniach zapewniających bezpieczeństwo, dotyczących wymienionych powyżej produktów.

### Opis problemu - wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Firma Arrow International informuje o działaniach zapewniających bezpieczeństwo, dotyczących wymienionych produktów, ponieważ mogą one zawierać niewłaściwą instrukcję użycia, co może być przyczyną opóźnienia w przeprowadzeniu procedury.

- Zestawy do cewnikowania tętnic mogą zawierać instrukcję użycia zestawów do znieczulenia zewnątrzoponowego. W skrzynce zawierającej dziesięć zestawów znajduje się jedna instrukcja użycia. Problem ten może być łatwo rozpoznawalny przez użytkownika.
- Prosimy o sprawdzenie stanu magazynowego tych produktów, jeśli posiadają Państwo niewłaściwą instrukcję użycia, prosimy o pobranie prawidłowej instrukcji, klikając na link <http://teleflex.link/SZ-00520-106A> lub skontaktowanie się z biurem obsługi klienta, które wymieni instrukcję na właściwą.

Nie odnotowano urazów pacjentów związanych z wystąpieniem tego problemu.

Kody i numery partii produktów, które nie zostały wymienione powyżej, nie są objęte niniejszym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa.

**Produkt nie jest wycofany z obrotu, mogą Państwo nadal stosować produkty objęte zakresem niniejszego zawiadomienia.**

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

**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**

Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo produkty objęte niniejszym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa. Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wszystkim osobom zainteresowanym w Państwa organizacji. Jeśli posiadają Państwo te produkty w magazynie, prosimy o ich sprawdzenie i postępowanie zgodnie z instrukcjami podanymi na pierwszej stronie niniejszego powiadomienia. Prosimy pamiętać o powiadomieniu lekarzy, dyrektorów ds. zagrożeń, ośrodków łańcucha dostaw/dystrybucji.

#### **Lista zadań numer 2 – Dystrybutorzy**

Jeśli jest Pan/Pani dystrybutorem, prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia dot. działań zapewniających bezpieczeństwo wszystkim klientom, którzy otrzymali produkty objęte niniejszym zawiadomieniem. Jeśli posiadają Państwo te produkty w magazynie, prosimy o ich sprawdzenie i postępowanie zgodnie z instrukcjami podanymi na pierwszej stronie niniejszego powiadomienia. . Jeśli produkt był przez Państwa dystrybuowany poza granicami kraju, prosimy o powiadomienie o tym firmy Teleflex, przesyłając maila na podany poniżej adres. 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 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

**E-mail:** [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)**