

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

7 Styczeń 2020

**PILNE – NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO**

Rodzaj działania		WYCOFANIE	
Teleflex Reference		EIF-000396	
Nazwa handlowa		Arrow® PICC, CEWNIK NADTWARDÓWKOWY, SERWETA, IGŁA DO STAŁEJ BLOKADY NERWU; CVC, PSI, IGŁA DO ZNIECZULANIA ZEWNĄTRZOPONOWEGO i ZESTAWY IGIEŁ DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH	
Kod produktu	Numer partii	Kod produktu	Numer partii
AB-00150 AB-17080-N AB-17110-N AB-17140-N AB-18080-N AB-18110-N AB-18140-N AK-05000 AM-05500 AN-05505 ASA-25090-S ASK-00002-1A ASK-04200-UPM	Załącznik 2 zawiera listę kodów produktu i numerów partii	ASK-05060-CHO1 ASK-05400-CA1 ASK-05500-CAN ASK-05560-WH ASK-09801-UPM ASK-17019-MSC CK-02220 EC-05000 EU-05052-HPMSB JH-05500 PR-35052-HPHNM SL-05500 YC-02220	Załącznik 2 zawiera listę kodów produktu i numerów partii

**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 spowodować użycie 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.

W tej chwili nie zgłoszono żadnych skarg ani obrażeń pacjentów spowodowanych tym problemem. Wycofanie dotyczy kombinacji kodów produktu i numerów partii wymienionych w Załączniku 2.

Nasza dokumentacja wskazuje, że otrzymali Państwo produkty, które podlegają niniejszemu działaniu. Powiadamy naszych klientów i prosimy o podjęcie następujących działań:

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

Lokalizacja wyrobu	Numer listy działań
Placówki medyczne	<b>1</b>
Dystrybutorzy	<b>2</b>

#### **Lista działań numer 1 – Placówki medyczne**

1. Prosimy o sprawdzenie zapasów produktów, których dotyczy niniejsze powiadomienie. Użytkownik powinien przerwać stosowanie i dystrybucję produktów, których dotyczy problem, i natychmiast zastosować kwarantannę.
2. 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.

#### **Lista działań numer 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, lekarzy, 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

**Fax:** +48 22 48 53 222

**E-mail:** [orders.pl@teleflex.com](mailto: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. Serdecznie przepraszamy za niedogodności związane z tym działaniem. W razie dodatkowych pytań należy bez wahania kontaktować się z miejscowym przedstawicielem handlowym lub z działem obsługi klienta.

*W imieniu firmy Arrow International,*

***Padraig Hegarty***

Padraig Hegarty VP, QA (Produkcja)



**Załącznik 2 – Kody  
 produktu i numery partii**

Kod produktu	Numer partii
AB-00150	13F16B0155
AB-17080-N	13F18J0654 13F16H0046 13F16F0210 13F16E0106 13F16C0107
AB-17110-N	13F16G0226 13R16G0226 13F16F0079
AB-17140-N	13F16F0190 13F16C0045
AB-18080-N	13F16H0048 13F16F0007 13F16B0181
AB-18110-N	13F16F0189 13F16C0046
AB-18140-N	13F16H0292
AK-05000	13F18A0451
AM-05500	13F18A0745
AN-05505	13F18H0836 13F17L0441 13R17L0441
ASA-25090-S	13F18A0715
ASK-00002-1A	13F18G0481 13F18H0652 13F18K0645
ASK-04200-UPM	13F18H0209
ASK-05060-CHO1	13F18A0547
ASK-05400-CA1	13F18A0527
ASK-05500-CAN	13F18K0740
ASK-05560-WH	13F18A0714
ASK-09801-UPM	13F18G0475 13F18F0729
ASK-17019-MSC	13F18B0063
CK-02220	13F18A0713 13F18B0394
EC-05000	13F18D0313
EU-05052-HPMSB	13F18G0925
JH-05500	13F18A0719
PR-35052-HPHNM	13F18A0540
SL-05500	13F17H0053
YC-02220	13F18A0593