

Teleflex Medical
 IDA Business & Technology Park
 Dublin Road, Athlone
 Co. Westmeath, Irland
 2. oktober 2019

HASTER – MEDDELELSE OM SIKKERHED PÅ STEDET

Efterse Arrow EZ-IO® pakken for at sikre, at sikkerhedshætten sidder på nålen

| | | | | |
|--|--------------|--|--------------|--------------|
| Det berørte produkts handelsnavn: | | Arrow® EZ-IO® nålesæt til intraossøs vaskulær adgang 15 mm nål + stabilizer-sæt (9018P) 25 mm nål + stabilizer-sæt (9001P) 45 mm nål + stabilizer-sæt (9079P) | | |
| Handlingstype: | | Vejledende meddelelse | | |
| Teleflex-reference: | | EIF-000372 | | |
| Produktkoder (alle lot-/batchnumre) | | | | |
| 9018P-EE-005 | 9018P-EU-005 | 9018P-ME-005 | 9018P-NO-005 | 9018P-VC-005 |
| 9001P-EE-005 | 9001P-EU-005 | 9001P-ME-005 | 9001P-NO-005 | 9001P-VC-005 |
| 9079P-EE-005 | 9079P-EU-005 | 9079P-ME-005 | 9079P-NO-005 | 9079P-VC-005 |

Kære kunde

Teleflex og datterselskabet Arrow International udsender denne sikkerhedsmeddelelse for ovenstående produktkoder.

Beskrivelse af problemet og omgående handlinger

Teleflex og Arrow har for nylig modtaget 32 klager, som rapporterer, at sikkerhedshætten, som er monteret på nålene i EZ-IO-nålesættene, kan løsne sig og dermed frilægge nålen, hvilket kan bevirke, at nålen stikker ud af emballagen. Der er til dato kun indberettet et enkelt nålestik. Hvis dette problem ikke opdages, er den umiddelbare risiko ved eksponering for de berørte anordninger nålestiksskader hos det sundhedsfaglige personale. Desuden kan punktering af emballagen kompromittere nålens sterilitet.

Kundehandling: Vores dokumentation viser, at I har modtaget produkter, der er genstand for denne sikkerhedsmeddelelse. Anbring en kopi af denne meddelelse sammen med produktet for at sikre, at alle brugere er opmærksomme på, at dette eftersyn skal udføres.

Vi underretter nu vores kunder om, at de skal gøre følgende:

- 1.) Hvis I har produkterne på lager, skal de efterses.
 - a. Hvis sikkerhedshætten dækker nålen som vist i figur 1 nedenfor, kan produktet anvendes.
 - b. Hvis I efter et eftersyn finder koder/lot, som er defekte, bedes I gøre følgende:
 - Bortskaf produktet lokalt, og
 - Informer os om de berørte koder/lot ved at ringe eller sende en e-mail til nedenstående kundeservicekontakt, for at få krediteret jeres konto.



Figur 1.

Denne sikkerhedsmeddelelse bedes udleveret til alle i jeres organisation, som skal være opmærksomme på den, og I bedes anbringe en kopi af den sammen med det berørte produkt. I bedes inkludere klinikere, risikoledere, supply chain/distributionscentre osv., når I rundsender denne meddelelse. Der kræves ikke yderligere handling.

Forhandlere:

Hvis du er forhandler, bedes du udføre handling 1.

Videregiv denne sikkerhedsmeddelelse til alle dine kunder, som har modtaget produktet, og som er berørt af meddelelsen. Der kræves ikke yderligere handling.

Hvis du har videreforhandlet produktet uden for dit eget land, skal du underrette Teleflex herom via e-mail til nedenstående e-mailadresse. Hvis du er forhandler og/eller har indberetningspligt inden eller uden for EØS/CH/TR-området, bedes du underrette den lokale kompetente myndighed om denne foranstaltning. Denne meddelelse og al kommunikation med din lokale kompetente myndighed bedes videresendt til Teleflex.

Begrænsning af risiko: Der implementeres korrigerende handlinger på produktionsanlægget for at mindske risikoen for, at sikkerhedshætten løsner sig fra nålen.

Teleflex

Teleflex informerer alle kunder, medarbejdere hos Teleflex og forhandlere om denne handling på stedet.

Videresendelse af denne sikkerhedsmeddelelse

Meddelelsen skal formidles videre til alle relevante personer i organisationen eller andre organisationer, som produktet er givet videre til. Du bedes inkludere slutbrugere, klinikere, risikoledere, supply chain/distributionscentre osv., når du rundsender denne meddelelse.

Sørg for, at alle er opmærksomme på denne meddelelse, indtil alle påkrævede handlinger/foranstaltninger er blevet gennemført i din organisation.

Kontaktperson

Hvis der ønskes yderligere oplysninger eller support i forbindelse med ovenstående, kontaktes:

Kundeservice

Kontakt: Shane Kenny

Fax: +353(0)1 4370773

Telefon: +353 (0)90 6460869

E-mail: Recalls.Intl@teleflex.com

Teleflex er forpligtet til at levere sikre og effektive produkter af høj kvalitet. Vi undskylder oprigtigt for den ulejlighed, denne handling måtte medføre for din drift. Hvis du har andre spørgsmål, er du velkommen til at kontakte den lokale sælger eller kundeservice.

For og på vegne af Teleflex og Arrow

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty, VP Global QA (Manufacturing)