

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

NUJNO – OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU

Preverite, ali je varnostni pokrovček v kompletu Arrow EZ-IO® pritrjen na iglo

Trgovsko ime izdelka, na katerega se ukrep nanaša:	Komplet igel za intraosalni žilni pristop Arrow® EZ-IO® Komplet 15-mm igle in stabilizatorja (9018P) Komplet 25-mm igle in stabilizatorja (9001P) Komplet 45-mm igle in stabilizatorja (9079P)			
Vrsta ukrepa:	svetovalno obvestilo			
Referenčna oznaka družbe Teleflex:	EIF-000372			
Oznake izdelka (vse številke šarže/serije)				
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

Spoštovana stranka,

družba Teleflex in njena hčerinska družba Arrow International izdajata to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu za zgoraj navedene oznake izdelka.

Opis težave in ukrepov, ki zahtevajo takojšnjo pozornost

Družbi Teleflex in Arrow sta pred kratkim prejeli 32 reklamacij, v katerih je navedeno, da se lahko varnostni pokrovček, pritrjen na iglo v kompletu igel EZ-IO, premakne in odkrije iglo, zaradi česar lahko igla štrli iz embalaže. Do danes so poročali sam o enem vbodu z iglo. Če se težava ne opazi, je neposredna nevarnost zaradi izpostavljenosti pripomočku, na katerega se ukrep nanaša, poškodba kliničnega zdravnika ali zdravstvenega delavca zaradi vboda z iglo. Poleg tega lahko predrtje embalaže ogrozi sterilnost igle.

Ukrep stranke: Iz naših dokumentov je razvidno, da ste prejeli izdelke, ki so predmet tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu. Kopijo tega obvestila priložite izdelku in tako poskrbite, da bodo vsi uporabniki seznanjeni, da morajo izdelek pregledati.

Stranke zdaj pozivamo, da uvedejo naslednje ukrepe:

- 1.) Če imate izdelek na zalogi, ga vizualno preglejte.
 - a. Če varnostni pokrovček pokriva iglo, kot je prikazano na sliki 1, je izdelek primeren za uporabo.
 - b. Če pri pregledu ugotovite, da so izdelki z določeno oznako/šaržo poškodovani:
 - take izdelke v svoji ustanovi zavržite in
 - nas obvestite o oznakah/šaržah poškodovanih izdelkov na telefonsko številko ali z e-poštnim sporočilom, ki ga pošljete na naslov službe za stranke, naveden spodaj, da na vaš račun nakažemo ustrezen znesek.



Slika 1.

To obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu posredujte vsem osebam v vaši ustanovi, ki morajo biti z njim seznanjene, in kopijo obvestila priložite izdelku, na katerega se ukrep nanaša. S tem obvestilom seznanite klinične zdravnike, odgovorne za obvladovanje tveganja, oskrbovalno verigo/distribucijske centre itd. Drugi ukrepi niso potrebni.

Distributer:

Če ste distributer, izvedite ukrep 1.

To obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu posredujte vsem, ki so prejeli izdelek, na katerega se nanaša ta ukrep. Drugi ukrepi niso potrebni.

Če ste izdelek dobavljali tudi izven države, obvestite družbo Teleflex z e-poštnim sporočilom na spodaj navedeni e-naslov. Če ste distributer in/ali ste odgovorni za poročanje na območju EGP/CH/TR ali zunaj njega, o tem ukrepu obvestite lokalni pristojni organ. Obvestilo in vso korespondenco z lokalnim pristojnim organom posredujte družbi Teleflex.

Omejitev: V proizvodnem obratu se izvajajo popravljalni ukrepi za zmanjšanje tveganja premika varnostnega pokrovčka z igle.

Družba Teleflex

Družba Teleflex bo o tem ukrepu obvestila vse stranke, zaposlene v družbi Teleflex in distributerje.

Posredovanje obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu

To obvestilo je treba poslati vsem osebam, ki morajo biti z njim seznanjene v vaši ustanovi ali kateri koli ustanovi, ki je prejela potencialno poškodovane pripomočke. S tem obvestilom seznanite končne uporabnike, klinične zdravnike, odgovorne za obvladovanje tveganja oskrbovalno verigo/distribucijske centre itd. Poskrbite, da bodo s tem obvestilom seznanjeni vsi, dokler v vaši ustanovi ne bodo izvedeni vsi potrebni ukrepi.

Referenčna oseba za stik

Za dodatne informacije ali pomoč glede težave se obrnite na:

Služba za pomoč strankam

oseba za stik: Shane Kenny

faks: +353(0)1 4370773

telefon: +353 (0)90 6460869

e-naslov: Recalls.Intl@teleflex.com

V družbi Teleflex se zavzemamo za zagotavljanje visokokakovostnih, varnih in učinkovitih izdelkov. Iskreno se opravičujemo za vse morebitne nevšečnosti, ki smo vam jih povzročili s tem ukrepom. Z vsemi dodatnimi vprašanji se lahko obrnete na lokalnega prodajnega zastopnika ali službo za pomoč strankam.

Za družbi Teleflex in Arrow in v njunem imenu:

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty, podpredsednik za globalno zagotavljanje kakovosti (v proizvodnji)