Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ireland

PILNE – NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

Sprawdzić opakowanie Arrow EZ-IO®, aby potwierdzić, że zatyczki bezpieczeństwa są nałożone na igły

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem:			**Zestawy igieł Arrow® EZ-IO® do śródkostnego dostępu naczyniowego Igła 15 mm + zestaw stabilizatora (9018P) Igła 25 mm + zestaw stabilizatora (9001P) Igła 45 mm + zestaw stabilizatora (9079P)**	
Rodzaj działania:			**Powiadomienie**	
Nr ref. Teleflex:			**EIF-000372**	
Kody produktów (wszystkie numery partii/serii)				
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

Szanowni Klienci,

Firma Teleflex i jej jednostka zależna Arrow International wystawiają niniejszą notatkę bezpieczeństwa dotyczącą wyrobu medycznego dla produktów o wyżej wymienionych kodach.

Opis problemu i wymagane natychmiastowe działania
Firmy Teleflex i Arrow otrzymały ostatnio 32 skargi informujące, że zatyczka bezpieczeństwa nakładana na igłę z zestawu igieł EZ-IO może się odłączyć odsłaniając igłę i potencjalnie powodując przebicie przez nią opakowania. Dotychczas nie zgłoszono skaleczenia igłą. Jeśli ten problem nie zostałby wykryty, powstałoby bezpośrednie ryzyko związane z produktem, którego dotyczy problem, polegające na zagrożeniu skaleczeniem igłą lekarzy lub innych pracowników służby zdrowia. Ponadto przebicie opakowania może zagrozić sterylności igły.

Działanie klienta: Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo produkty objęte niniejszą notatką bezpieczeństwa dotyczącą wyrobu medycznego. Umieścić kopię niniejszej notatki na produkcie, aby wszyscy użytkownicy byli świadomi, że należy sprawdzić wyrób.

Powiadamiamy naszych klientów i prosimy o podjęcie następujących działań:

1.) Jeśli egzemplarze produktu są na stanie, sprawdzić go wizualnie.
   a. Jeśli zatyczka bezpieczeństwa chroni igłę, jak na Rysunku 1, produkt nadaje się do użycia.
   b. Jeśli po sprawdzeniu zostaną zidentyfikowane partie wadliwe, należy:
      - Zutylizować lokalnie te produkty oraz
      - Poinformować nas o kodach/partiach produktu, których dotyczy problem, dzwoniąc na podany numer telefonu lub wysyłając e-mail do podanego niżej przedstawiciela działu obsługi klienta w celu zwrotu środków na rachunek.

Rysunek 1.

Prosimy o przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego wszystkim zainteresowanym osobom w jednostce i umieszczenie kopii notatki na produkcie, którego dotyczy problem. Rozpowszechniając to powiadomienie, proszę uwzględnić lekarzy, osoby zarządzające ryzykiem, łańcuch dostaw / centra dystrybucyjne itp. Inne działania nie są wymagane.

Dystrybutorzy:
Dystrybutorzy powinni wykonać Działanie 1.
Niniejszą notatkę bezpieczeństwa dotyczącą wyrobu medycznego należy przesłać do wszystkich klientów, którzy otrzymali produkt objęty niniejszą akcją. Inne działania nie są wymagane.

Jeśli dystrybuowali Państwo produkt poza swój kraj, prosimy o powiadomienie o tym firmy Teleflex w wiadomości zwrotnej na adres e-mail podany poniżej. 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.

Przeciwdziałanie: Producent podjął działania korygujące w celu zmniejszenia ryzyka odłączenia zatyczki zabezpieczającej od igły.

Teleflex
Firma Teleflex informuje wszystkich klientów i pracowników oraz dystrybutorów o niniejszych działaniach zapewniających bezpieczeństwo.

Przekazywanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa
Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom w Państwa jednostce, które muszą zostać o nim poinformowane, oraz wszystkim jednostkom, do których wyroby potencjalnie objęte tym ryzykiem 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
Faks: +48 22 48 53 222
E-mail: orders.pl@teleflex.com

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 firm Teleflex i Arrow

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty , Wiceprezes ds. globalnej kontroli jakości (Produkcja)