

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

## HITNO – SIGURNOSNA OBAVIJEST

**Pregledajte pakiranje proizvoda Arrow EZ-IO® kako biste se pobrinuli da je štitnik pričvršćen na iglu**

<b>Trgovački naziv predmetnih proizvoda:</b>		<b>Komplet igala Arrow® EZ-IO® za intraosealni vaskularni pristup</b> Komplet igle od 15 mm i stabilizatora (9018P) Komplet igle od 25 mm i stabilizatora (9001P) Komplet igle od 45 mm i stabilizatora (9079P)		
<b>Vrsta radnje:</b>		<b>Savjetodavna obavijest</b>		
<b>Referentna oznaka društva Teleflex:</b>		<b>EIF-000372</b>		
<b>Šifre proizvoda (svi brojevi serije/šarže)</b>				
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

Poštovani klijenti,

Teleflex i njegovo pridruženo društvo Arrow International izdaju ovu sigurnosnu obavijest za prethodno navedene šifre proizvoda.

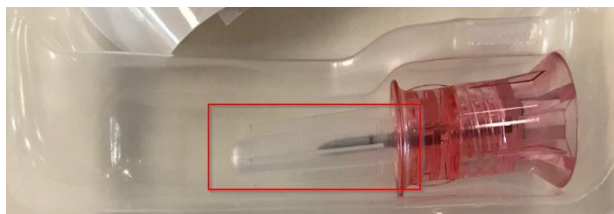
### **Opis problema i radnje koje je potrebno poduzeti bez odlaganja**

Teleflex i Arrow nedavno su zaprimili 38 pritužbi o tome da se štitnik koji je pričvršćen na igle iz kompleta igli EZ-IO može odvojiti i tako otkriti iglu, zbog čega postoji mogućnost da igla probije pakiranje. Dosad postoji samo jedan prijavljeni slučaj povezan s ubodom igle. Ako se taj problem ne otkrije, neposrednu opasnost za kliničara ili zdravstvenog djelatnika od izlaganja predmetnom proizvodu predstavljaju ozljede od uboda iglom. Također, probušeno pakiranje može narušiti sterilnost igle.

**Radnja koju poduzima kupac:** Prema našoj evidenciji primili ste proizvode na koje se odnosi ova sigurnosna obavijest. Priložite primjerak ove obavijesti uz proizvod kako biste osigurali da svi korisnici budu svjesni potrebe za obavljanjem navedenog pregleda.

### **Sada obavještavamo svoje klijente da poduzmu sljedeće radnje:**

- 1.) Ako imate proizvod u zalihama, vizualno ga pregledajte.
  - a. Ako štitnik prekriva iglu, kao na slici 1 u nastavku, proizvod je primjeren za upotrebu.
  - b. Ako nakon pregleda utvrdite da su šifre ili serije neispravne:
    - odložite takav proizvod u lokalni otpad i
    - obavijestite nas o predmetnim šiframa/serijama pozivom na broj telefona ili slanjem poruke e-pošte službi za korisnike na podatke za kontakt navedene u nastavku kako biste primili naknadu na svoj račun.



**Slika 1.**

Ovu sigurnosnu obavijest pošaljite svima unutar svoje organizacije koji trebaju u nju biti upućeni, a primjerak priložite predmetnom proizvodu. Prilikom slanja obavijesti uzmite u obzir djelatnike klinika, osobe zadužene za upravljanje rizikom, centre za distribuciju itd. Nije potrebna nikakva daljnja radnja.

**Distributeri:**

Ako ste distributer, izvršite radnju 1.

Ovu sigurnosnu obavijest pošaljite svim svojim kupcima koji su primili proizvod na koji se odnosi ova sigurnosna korektivna radnja. Nije potrebna nikakva daljnja radnja.

Ako ste proizvod distribuirali izvan svoje države, obavijestite društvo Teleflex slanjem poruke e-pošte na adresu navedenu u nastavku. Ako ste distributer i/ili imate obvezu izvješćivanja unutar ili izvan područja EGP/CH/TR, obavijestite svoje lokalno nadležno tijelo o ovoj radnji. Obavijest i svu korespondenciju s lokalnim nadležnim tijelom prosljedite društvu Teleflex.

**Sigurnost:** Korektivne radnje provode se u proizvodnom pogonu kako bi se smanjio rizik od odvajanja štitnika od igle.

**Teleflex**

Teleflex o ovoj korektivnoj radnji obavještava sve korisnike, zaposlenike društva Teleflex te distributere.

**Prosljeđivanje ove sigurnosne obavijesti**

Obavijest se mora prosljediti svim osobama u vašem društvu ili ustanovi koje s njom moraju biti upoznate i svim društvima ili ustanovama kojima su poslani predmetni proizvodi. Prilikom slanja obavijesti uzmite u obzir krajnje korisnike, djelatnike klinika, osobe zadužene za upravljanje rizikom, centre za distribuciju itd. Obavijest imajte na umu dok god ne izvršite sve potrebne radnje u svojem društvu ili ustanovi.

**Osoba za kontakt**

Ako trebate dodatne informacije ili podršku u vezi ovog problema, obratite se:

**Služba za korisnike**

**Kontakt:** Shane Kenny

**Telefaks:** +353(0)1 4370773

**Telefon:** +353 (0)90 6460869

**E-pošta:** Recalls.Intl@teleflex.com

Cilj je društva Teleflex proizvoditi visokokvalitetne, sigurne i učinkovite proizvode. Iskreno se ispričavamo ako je ova radnja uzrokovala veće smetnje u vašem poslovanju. Ako imate pitanja, slobodno se obratite lokalnom prodajnom predstavniku ili službi za korisnike.

*Za društva Teleflex i Arrow i u njihovo ime*

*Padraig Hegarty*

*Padraig Hegarty, potpredsjednik općeg odjela za kontrolu kvalitete (proizvodnja)*