



Teleflex

Teleflex Medical GmbH · Willy-Rüsch-Str. 4-10 · 71394 Kernen

Bayerisches Rotes Kreuz
Beauftragter für Medizinproduktesicherheit
Garmischer Str. 19-21

81373 München

Kd.-Nr.:10059195

Teleflex Medical GmbH

Welfenstr. 19
70736 Fellbach
Germany

Phone: +49 (0)711 20 90 80-00
www.teleflex.com

Geschäftsführer:
Hans-Peter Goldmann
Jean-Luc Dianda,
Gerry McCaffrey

AG Stuttgart HRB 264371
USt-IdNr. DE811111620

Bank of America, Frankfurt a. M.
BIC BOFA DEFX
IBAN DE11 5001 0900 0020 0930 16

04.10.2019

Sicherheitsmaßnahme – Informationsschreiben EIF-000372

Sehr geehrte Damen und Herren,

Teleflex versendet einen Sicherheitshinweis zum Produkt

Nadel-Sets für das Arrow® EZ-IO® Intraossäre Gefäßzugangssystem

Teleflex und Arrow haben kürzlich 32 Reklamationen über sich ablösende Schutzkappen von der Nadel der EZ IO-Nadelsets erhalten. Dies führt zu einer Freilegung der Nadel, die so möglicherweise durch die Verpackung stechen kann. Bis zum jetzigen Zeitpunkt wurde nur eine Nadelstichverletzung berichtet. Falls dieses Problem nicht erkannt wird, besteht für die betroffenen Produkte ein unmittelbares Risiko für Nadelstichverletzungen an Ärzten oder beim Pflegepersonal. Darüber hinaus kann eine Punktion der Verpackung die Sterilität der Nadel beeinträchtigen.

Weitere Einzelheiten, wie betroffene Artikelnummern sowie die in Ihrem Verantwortungsbereich zu treffenden Maßnahmen etc., entnehmen Sie bitte dem beigefügten Informationsschreiben.

Diese Information muss an alle Bereiche oder Personen innerhalb Ihres Verantwortungsbereichs weitergegeben werden, die möglicherweise betroffene Produkte erhalten haben.

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten und stehen für weitere Auskünfte selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Teleflex Medical GmbH

i.A. *Alexandra Wind*

Customer Complaints

Anlagen

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

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Überprüfung der Verpackung von Arrow EZ-IO® auf die ordnungsgemäß auf der Nadel angebrachte Schutzkappe

Handelsbezeichnung des betroffenen Produkts:	Nadel-Sets für das Arrow® EZ-IO® Intraossäre Gefäßzugangssystem 15-mm-Nadel + Stabilizer-Set (9018P) 25-mm-Nadel + Stabilizer-Set (9001P) 45-mm-Nadel + Stabilizer-Set (9079P)				
Art der Maßnahme:	Mitteilung				
Teleflex-Referenz:	EIF-000372				
Artikel-Nummern (alle Lot-/Chargennummern)					
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	

Sehr geehrter Kunde,

Teleflex und seine Tochtergesellschaft Arrow International geben diesen wichtigen Sicherheitshinweis zu den oben aufgeführten Produktcodes heraus.

Problembeschreibung und unmittelbar erforderliche Maßnahmen

Teleflex und Arrow haben kürzlich 32 Reklamationen über sich ablösende Schutzkappen von der Nadel der EZ-IO-Nadelsets erhalten. Dies führt zu einer Freilegung der Nadel, die so möglicherweise durch die Verpackung stechen kann. Bis zum jetzigen Zeitpunkt wurde nur eine Nadelstichverletzung berichtet. Falls dieses Problem nicht erkannt wird, besteht für die betroffenen Produkte ein unmittelbares Risiko für Nadelstichverletzungen an Ärzten oder beim Pflegepersonal. Darüber hinaus kann eine Punktion der Verpackung die Sterilität der Nadel beeinträchtigen.

Zu ergreifende Maßnahmen durch den Kunden: Unseren Unterlagen zufolge haben Sie Produkte erhalten, für die dieser wichtige Sicherheitshinweis gilt. Legen Sie dem Produkt bitte diesen Sicherheitshinweis bei, um sicherzustellen, dass die jeweiligen Nutzer auf die Durchführung dieser Überprüfung hingewiesen werden.

Wir informieren derzeit alle Kunden, folgende Maßnahmen einzuleiten:

- 1.) Sollten sich diese Produkte in Ihrem Lagerbestand befinden, führen Sie bitte eine Sichtprüfung der Produkte durch.
 - a. Wenn die Schutzkappe sich wie in Abbildung 1 gezeigt auf der Nadel befindet, kann das Produkt sicher verwendet werden.
 - b. Sollten Sie bei der Sichtprüfung fehlerhafte Artikel/Lot-Nummern feststellen, verfahren Sie bitte wie folgt:
 - Entsorgen Sie das fehlerhafte Produkt vor Ort; und
 - Teilen Sie uns die betroffenen Codes/Lose telefonisch oder per E-Mail über den nachstehend genannten Kundendienstkontakt mit, damit wir Ihnen den Rechnungsbetrag gutschreiben können.

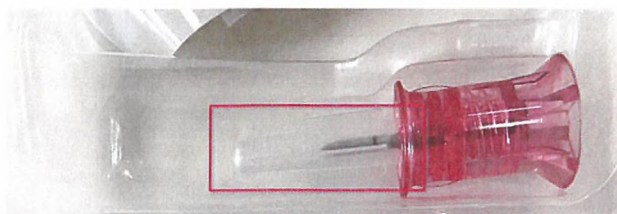


Abbildung 1.

Bitte leiten Sie diese wichtigen Sicherheitshinweis an alle weiter, die innerhalb Ihrer Organisation darüber informiert werden müssen, und machen Sie eine Kopie mit der Abbildung des betroffenen Produkts zugänglich. Bitte berücksichtigen Sie bei der Weiterleitung dieser Mitteilung Ärzte, Risikomanager, Lieferketten/Verteilzentren usw. Es müssen keine weiteren Maßnahmen getroffen werden.

Vertriebshändler:

Wenn Sie ein Vertriebshändler sind, führen Sie bitte Maßnahme 1 aus.

Leiten Sie diese Sicherheitsinformation an Ihre Kunden weiter, die von diesem wichtigen Sicherheitshinweis betroffene Produkte erhalten haben. Es müssen keine weiteren Maßnahmen getroffen werden.

Wenn Sie das Produkt außerhalb Ihres Landes weiterverkauft haben, benachrichtigen Sie Teleflex bitte unter der unten angegebenen E-Mail-Adresse. Wenn Sie Vertriebshändler sind und/oder einer Meldepflicht innerhalb oder außerhalb der EWR/CH/TR nachkommen müssen, benachrichtigen Sie bitte Ihre lokale zuständige Behörde über diese Maßnahme. Bitte leiten Sie die Benachrichtigung und alle Kommunikationen mit Ihrer lokalen zuständigen Behörde an Teleflex weiter.

Eindämmung: Es werden Korrekturmaßnahmen am Herstellungsstandort vorgenommen, um das Risiko eines Ablösens der Schutzkappe von der Nadel zu reduzieren.

Teleflex

Teleflex informiert alle von dieser Maßnahme betroffenen Kunden, Mitarbeiter von Teleflex und Vertriebspartner.

Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation

Diese Benachrichtigung sollte an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihres Unternehmens bzw. in einem anderen Unternehmen, an das die möglicherweise betroffenen Vorrichtungen weitergegeben wurden, darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen. Beziehen Sie ggf. Endanwender, Ärzte, Risikomanager, Supply-Chain-/Vertriebszentren usw. in die Verteilerliste für diesen Rückruf mit ein.

Behalten Sie diese Sicherheitsinformation im Auge, bis alle erforderlichen Maßnahmen in Ihrer Organisation abgeschlossen wurden.

Ansprechpartner

Sollten Sie weitere Informationen oder Unterstützung bezüglich dieser Angelegenheit benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Kontakt: Customer Service

Telefon: 0711 / 20 90 80 00

Fax: 0711 / 49 05 06 08

E-Mail: recalls.de@teleflex.com

Teleflex hat sich zur Bereitstellung qualitativ hochwertiger, sicherer und wirksamer Produkte verpflichtet. Wir entschuldigen uns ausdrücklich für alle Unannehmlichkeiten, welche diese Maßnahme Ihnen und Ihrem Unternehmen möglicherweise verursacht. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Vertriebsmitarbeiter oder Kundendienst.

Für und im Namen von Teleflex und Arrow,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty, VP Global QA (Herstellung)