

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

## DRINGEND - VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

### Inspecteer de Arrow EZ-IO®-verpakking om te controleren of de veiligheidsdop op de naald zit

<b>Commerciële naam van het aangetaste product:</b>	<b>Arrow® EZ-IO®-naaldensets voor intraossale vasculaire toegang</b> Set 15mm-naald + stabilisator (9018P) Set 25mm-naald + stabilisator (9001P) Set 45mm-naald + stabilisator (9079P)			
<b>Type actie:</b>	<b>Advies</b>			
<b>Teleflex-referentienummer:</b>	<b>EIF-000372</b>			
<b>Productcodes (alle partij-/batchnummers)</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

Geachte klant,

Teleflex en diens dochteronderneming Arrow International versturen deze veiligheidswaarschuwing voor de hierboven genoemde productcodes.

#### Beschrijving van het probleem en onmiddellijk vereiste acties

Teleflex en Arrow hebben onlangs 32 klachten ontvangen, waarbij werd gemeld dat de veiligheidsdop op de naalden in de EZ-IO-naaldensets los kunnen raken en daarmee de naald blootstellen, wat ertoe kan leiden dat de naald door de verpakking steekt. Tot op heden is er slechts één naaldprik gemeld. Als dit probleem niet wordt gezien, is het onmiddellijke risico van blootstelling bij de betreffende hulpmiddelen letsel bij de arts of een andere professional in de gezondheidszorg als gevolg van een naaldprik. Daarnaast kan het doorprikken van de verpakking de steriliteit van de naald in gevaar brengen.

**Actie klant:** Volgens onze gegevens hebt u producten ontvangen waarop deze veiligheidswaarschuwing van toepassing is. Plaats een kopie van dit bericht bij het product, zodat u er zeker van bent dat alle gebruikers zich bewust zijn van de noodzaak van het uitvoeren van deze inspectie.

#### We informeren nu onze klanten om de volgende acties te ondernemen:

- 1.) Als u voorraad hebt, moet u het product visueel inspecteren.
  - a. Als de veiligheidsdop op de naald zit, zoals in afbeelding 1, kan het product worden gebruikt.
  - b. Als u na inspectie ondeugdelijke codes/partijen hebt aangetroffen, dan graag:
    - die producten lokaal afvoeren; en
    - ons op de hoogte stellen van de betrokken codes/partijen door te bellen naar het onderstaande telefoonnummer of een e-mail te sturen naar de klantenservice via het hieronder vermelde adres, zodat uw kosten kunnen worden vergoed.



**Afbeelding 1**

Geef deze veiligheidswaarschuwing door aan iedereen die ervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie en plaats een kopie ervan bij het betrokken product. Denk bij het rondsturen van deze instructie bijvoorbeeld aan artsen, risicomangers, de leveranciersketen/distributiecentra enzovoort. Er is geen verdere actie vereist.

**Distributeurs:**

Bent u een distributeur? Voer dan actie 1 uit.

Stuur deze veiligheidswaarschuwing aan al uw klanten die producten hebben ontvangen waarop deze veldactie betrekking heeft. Er is geen verdere actie vereist.

Als u tevens producten hebt gedistribueerd buiten uw land, verzoeken wij u Teleflex hierover per omgaande te informeren door een e-mail te sturen naar onderstaand e-mailadres. Als u een distributeur bent en/of rapportageplichtig bent binnen of buiten de regio EER/CH/TUR, verzoeken wij u de plaatselijke bevoegde autoriteit op de hoogte te brengen van deze actie. Wij verzoeken u deze kennisgeving en alle communicatie met de plaatselijke bevoegde autoriteit door te sturen naar Teleflex.

**Inperking:** Er worden bij de productiefaciliteit corrigerende maatregelen uitgevoerd om het risico van het loskomen van de veiligheidsdop van de naald te beperken.

**Teleflex**

Teleflex brengt alle klanten, werknemers van Teleflex en distributeurs op de hoogte van deze veldactie.

**Verspreiding van deze veiligheidswaarschuwing**

Dit bericht moet worden doorgestuurd naar alle personen die hiervan op de hoogte moeten zijn en die werkzaam zijn binnen uw organisatie of andere organisaties waarnaar de betreffende hulpmiddelen mogelijk zijn overgedragen. Denk hierbij aan eindgebruikers, artsen, risicomangers, distributiecentra, etc.

Houd dit bericht onder de aandacht totdat alle vereiste acties binnen uw organisatie zijn uitgevoerd.

**Contactpersoon**

Als u behoefte hebt aan nadere informatie of ondersteuning met betrekking tot deze kwestie, kunt u contact opnemen met:

**Klantenservice**

**Contact:** Sales Assistants

**FAX:** +31 (0) 88 00215 10

**Telefoon:** +31 (0) 88 00215 00

**E-mail:** productcomplaints.netherlands@teleflex.com

Teleflex streeft voortdurend naar het leveren van veilige en doelmatige producten van goede kwaliteit. We bieden onze oprechte verontschuldiging aan voor enig ongemak dat u door deze actie mogelijk hebt ervaren. Als u andere vragen hebt, kunt u te allen tijde contact opnemen met de plaatselijke vertegenwoordiger of met de afdeling klantenservice.

**Voor en namens Teleflex en Arrow**

**...**

**..., VP Global QA (Manufacturing)**