

Teleflex Medical
 IDA Business & Technology Park
 Dublin Road, Athlone
 Co. Westmeath, Iirimaa
 02. okt. 2019

ERAKORRALINE OHUTUSTEADE

Kontrollige Arrow EZ-IO® pakendit veendumaks, et turvakork on nõelale kinnitatud

Asjassepuutuva toote kommertsnimi:	Arrow® EZ-IO® luusisese vaskulaarse juurdepääsu nõelte komplekt 15 mm nõela + stabilisaatori komplekt (9018P) 25 mm nõela + stabilisaatori komplekt (9001P) 45 mm nõela + stabilisaatori komplekt (9079P)			
Toimingu tüüp:	Ohutusteade			
Teleflexi viide:	EIF-000372			
Tootekoodid (kõik partiinumbrid)				
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

Lugupeetud klient!

Teleflex ja tema sidusettevõtte Arrow International väljastavad selle ohutusteate ülaltoodud tootekoodide kohta.

Probleemi kirjeldus ja viivitamatult võetavad meetmed

Teleflex ja Arrow on hiljuti saanud 32 kaebust selle kohta, et nõelakomplekti EZ-IO nõeltele kinnitatud turvakork võib olla eemaldunud, paljastades nõela ja võides põhjustada selle pakendist väljatungimist. Praeguseeni on teatatud vaid ühest nõelaga vigastamisest. Kui seda probleemi ei tuvastata, on mõjutatud vahenditega kokkupuute vahetu risk nõelatorkest tingitud vigastus arstile või tervishoiutöötajale. Peale selle võib pakendi läbimine rikkuda nõela steriilsust.

Kliendi tegevus Meie andmed näitavad, et teie asutus on saanud selle ohutusteatega seotud tooteid. Lisage selle teate koopia tootele tagamaks, et kõiki kasutajad oleksid teadlikud selle kontrolli tegemise vajalikkusest.

Teavitame nüüd oma kliente, et võtta tuleb järgmised meetmed.

- 1.) Kui teil on laovarused, kontrollige toodet visuaalselt.
 - a. Kui turvakork katab nõela, nagu on näidatud alloleval joonisel 1, on toote kasutamine lubatud.
 - b. Kui te pärast kontrollimist tuvastate defektseid koode/partiisid, tehke järgmist.
 - Kõrvaldage selline toode lokaalselt kasutusest ja
 - hüvitise saamiseks teavitage meid mõjutatud koodidest/partiidest, helistades klienditeeninduse telefoninumbri või saates meili aadressile, mille leiate altpoolt.



Joonis 1.

Edastage see ohutusteade kõigile oma organisatsiooni töötajatele, kes peavad sellest teadlikud olema, ja lisage koopia mõjutatud tootele. Võtke selle teatise edastamisel arvesse arste, riskihaldureid, tarneahelat/müügikeskust jne. Edasised toimingud pole vajalikud.

Edasimüüjad

Kui olete edasimüüja, tehke toiming 1.

Edastage see ohutusteade kõigile klientidele, kes on saanud selle teatega seotud toote. Edasised toimingud pole vajalikud.

Kui olete müünud toodet oma riigist väljapoole, teavitage sellest Teleflexi allpool märgitud meiliaadressil. Kui olete edasimüüja ja/või teil on teavitamiskohustus Euroopa Majanduspiirkonnas / Šveitsis või väljaspool, teavitage sellest toimingust oma kohaliku pädevat asutust. Edastage teavituskiri ja kogu suhtlus kohaliku pädeva asutusega ka Teleflexile.

Ohje Korrigeerivaid toiminguid tehakse tootmisasutuses, et vähendada turvakorgi nõelalt eemaldumise ohtu.

Teleflex

Teleflex teavitab sellest turutoimingust kõiki kliente, Teleflexi töötajaid ja edasimüüjaid.

Ohutusteate edastamine

See ohutusteade tuleb edastada kõigile asjaomastele isikutele teie organisatsioonis ja kõigile organisatsioonidele, kuhu võimalikke mõjutatud tooteid on viidud. Võtke selle teatise edastamisel arvesse lõppkasutajaid, arste, riskihaldureid, tarneahelat/müügikeskust jne.

Pidage selle teate olemasolu meeles kuni kõigi nõutud toimingute lõpetamiseni teie asutuses.

Kontaktisik küsimuste korral

Kui soovite lisainfot või käesolevaga teemaga seotud tuge, võtke ühendust järgmise isikuga.

Klienditeenindus

Kontaktisik: Shane Kenny

Faks: +353(0)1 4370773

Telefon: +353 (0)90 6460869

E-post: Recalls.Intl@teleflex.com

Teleflex on pühendunud kvaliteetsete, ohutute ja tõhusate toodete pakkumisele. Vabandame siiralt kõigi ebamugavuste eest, mida see korrigeeriv toiming teile põhjustab. Kui teil on muid küsimusi, võtke ühendust oma kohaliku müügiesindaja või klienditeenindusega.

Ettevõtete Teleflex ja Arrow nimel

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty, VP üleilmne kvaliteedijuhtimine (tootmine)