



## **cirs.bayern - ALERTMELDUNG**

# **ALERT -- ALERT -- ALERT -- ALERT -- ALERT -- ALERT -- ALERT**

### **Lose Schutzkappen bei EZ-IO-Nadeln**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in **cirs.bayern** wurde in mehreren Meldungen geschildert, dass sich Schutzkappen von EZ-IO-Nadeln in der geschlossenen Verpackung gelöst haben. Die Nadeln hatten z. T. bereits die äußere Verpackung durchstoßen und lagen frei. Hierdurch bestand neben der Gefahr der Verpackungsperforation und Nadelkontamination auch ein erhebliches Verletzungsrisiko. **Die Problematik wurde bereits an die Firma Teleflex gemeldet und ist dort in Bearbeitung.**

**Wir bitten Sie, Ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter umgehend über eventuell lose Schutzkappen in der Verpackung von EZ-IO-Nadeln zu informieren**, so dass diese entsprechende Vorsicht walten lassen bzw. Verpackungen dahingehend überprüfen können. Weiterhin empfehlen wir ebenfalls eine **kurzfristige Überprüfung des Bestands an EZ-IO-Nadeln auf gelöste, lose oder nicht fest sitzende Schutzkappen**.

Sollte sich ein entsprechender Befund ergeben, so melden Sie dies bitte mit folgenden Angaben direkt an die Fa. Teleflex (Email: [productcomplaints.DE@teleflex.com](mailto:productcomplaints.DE@teleflex.com), bitte Kopie an [peq@lgst.brk.de](mailto:peq@lgst.brk.de)):

- Absender und Kontaktdaten des Absenders
- Artikel-Nr.
- Lot-Nr.
- Anzahl der betroffenen Artikel
- Steht das betroffene Produkt zur Untersuchung zur Verfügung?
- Sofern nicht, ist ein Foto des beschriebenen Fehlers verfügbar?
- Zu welchem Zeitpunkt wurde das beschriebene Problem festgestellt:
  - bei der Wareneingangsprüfung?
  - bei Bestandüberprüfung?
  - während eines Einsatzes?
- Erhalten sie die Nadel-Sets einzeln oder in einer 5-Verpackungseinheit?
- Wie werden die Nadel-Sets gelagert?
- Wurde ein Anwender aufgrund des beschriebenen Fehlers verletzt?

Ergänzend sollten Sie in eigener Verantwortlichkeit prüfen, ob im konkreten Fall eine **BfArM-Meldung erforderlich** ist.



## *cirs.bayern* - ALERTMELDUNG

Bitte leiten Sie diese Nachricht an die **Medizinproduktebeauftragten** sowie die weiteren mit diesem Thema befassten **Stellen** und **Einrichtungen** in Ihrem Zuständigkeitsbereich weiter.

Mit freundlichen Grüßen

gez. Dr. med. S. Nickl

Vorsitzender RDA Bayern