

12 august 2009

Haster **Meddelelse om sikkerhed på stedet**

<u>Det pågældende produkts handelsnavn:</u>	SHERI-I-SWIV SHER-I-BRONCH
<u>Handlingstype:</u>	TILBAGEKALDELSE AF PRODUKT

**Giv venligst denne besked videre til afdelingen for risikostyring eller
indkøbsdirektøren for din institution**

Kære kunde,

1. Detaljerede oplysninger om vedkommende anordninger

Teleflex Medical har udstedt en frivillig tilbagekaldelse for de specifikke katalognumre og datointervallet for **SHER-I-SWIV** og **SHER-I-BRONCH** som vist i nedenstående tabel. De pågældende batchnumre er anført i bilag A i denne meddelelse om sikkerhed på stedet.

Katalognummer	Beskrivelse	Datointerval
5-15301	Sher-I-Swiv	1. maj 2004 til og med 31. maj 2009
5-15401	Sher-I-Swiv F/O	
5-16028	ET-rør, Sher-I-Bronch LS, 28FR	
5-16035	ET-rør, Sher-I-Bronch LS, 35FR	
5-16037	ET-rør, Sher-I-Bronch LS, 37FR	
5-16039	ET-rør, Sher-I-Bronch LS, 39FR	
5-16041	ET-rør, Sher-I-Bronch LS, 41FR	
5-16128	ET-rør, Sher-I-Bronch RS, 28FR	
5-16135	ET-rør, Sher-I-Bronch RS, 35FR	
5-16137	ET-rør, Sher-I-Bronch RS, 37FR	
5-16139	ET-rør, Sher-I-Bronch RS, 39FR	
5-16141	ET-rør, Sher-I-Bronch RS, 41FR	
5-16142	Tilbehørspakke til Sher-I-Bronch	
V5-16035	ET-rør, Sher-I-Bronch, LS, 35FR, Nova Plus	
V5-16037	ET-rør, Sher-I-Bronch, LS, 37FR, Nova Plus	

Katalognummer	Beskrivelse	Datointerval
V5-16039	ET-rør, Sher-I-Bronch, LS, 39FR, Nova Plus	1. maj 2004 til og med 31. maj 2009
V5-16041	ET-rør, Sher-I-Bronch, LS, 41FR, Nova Plus	

2. Beskrivelse af problemet

Teleflex Medical har konstateret, at tøjret, der er fastgjort på det dobbelte drejeleds hætte, delvis eller helt kan knække ved fastgørelsespunkterne. Det knækkede tøjrl kan sætte sig fast inde i den dobbelte drejeledsrørføring eller -hoveddel under forsendelsen til slutbrugeren, hvilket kan forårsage, at tøjret muligvis kan blive suget ned i patientens lunger.



Figur 1
SHER-I-BRONCH drejeledskonnektor
(Tøjret er identificeret ved mærket nr.1 i ovenstående billede)

3. Råd om hvad det medicinske personale skal gøre

Vi kan ud fra vores optegnelser se, at du har modtaget det produkt, denne tilbagekaldelse drejer sig om. Vi giver vores kunder besked på at gøre følgende:

TILBAGEKALDELSESINSTRUKTIONER:

Instruktioner til hospitaler/medicinsk personale/kunder

1. Kontroller jeres lager for de produkter, denne tilbagekaldelse drejer sig om. Ophør med brugen og distributionen, og sæt omgående alle berørte produkter i karantæne.
2. Kontakt Teleflex Medicals kundeserviceafdeling på Orders.intl@teleflexmedical.com for at få et returgodkendelsesnummer. Når du har fået returgodkendelsesnummeret, bedes du indtaste det på den dertil beregnede plads i den vedhæftede formular til bekræftelse af tilbagekaldelse og lagerstatus.
3. Udfyld vedlagte formular til bekræftelse af tilbagekaldelse og lagerstatus, og fax den omgående tilbage til Teleflex Medical, fax nr.: Orders.intl@teleflexmedical.com, Att.: Kundeservice. Vi vil da kunne dokumentere, at du har modtaget denne skrivelse samt hvor meget, du har tilbage af produktet til tilbagelevering.
4. Returner samtlige berørte produkter (modtageren betaler) sammen med den originale, udfyldte formular til bekræftelse af tilbagekaldelse og lagerstatus til følgende:

Teleflex Medical EDC
Heersterveldweg 11
3700 Tongeren
Belgium

Bemærk: Teleflex Medical kan enten levere et erstatningsprodukt uden beregning eller kreditere din konto, når produktet returneres. Angiv venligst, hvad du foretrækker, på formularen til bekræftelse af tilbagekaldelse og lagerstatus.

Instruktioner til distributører

Hvis du er distributør, skal du informere dine kunder, der har modtaget de for tilbagekaldelsen relevante produkter, om denne tilbagekaldelsesmeddelelse ved at give dem et eksemplar af denne tilbagekaldelsesmeddelelse. Giv dem også et eksemplar af bekræftelsesformularen. Hele formularen skal udfyldes, underskrives og returneres til dig (distributøren). Som distributør har du ansvaret for at give Teleflex Medical en bekræftelse på, at alle dine modtagere er blevet kontaktet i forbindelse med denne tilbagekaldelse.

Hvis du har andre spørgsmål, kan du kontakte din lokale sælger eller Teleflex Medicals kundeservice på:

+353 (0) 9064 60838

5. **Hvad gør Teleflex Medical**



Teleflex Medical informerer alle potentielt berørte kunder, medarbejdere hos Teleflex Medical og distributører om denne meddelelse om sikkerhed på stedet.

6. Overførsel af denne meddelelse om sikkerhed på stedet

Meddelelsen skal formidles videre til alle relevante personer i organisationen eller andre organisationer, som produktet er givet videre til.

7. Kontaktperson

Hvis du ønsker yderligere information eller support i denne forbindelse, bedes du kontakte:

Alanna Currie

Tel: +353 (0) 9064 60838

email: orders.intl@teleflexmedical.com

Tilbagekaldelsen er frivillig, og alle berørte kompetente myndigheder er informeret om denne afhjælpende foranstaltning vedrørende sikkerhed på stedet.

Teleflex Medical er forpligtet til at levere sikre og effektive produkter af høj kvalitet. Vi undskylder oprigtigt for den ulejlighed, denne handling kan forårsage for driften af din institution. Hvis du har andre spørgsmål, er du velkommen til at kontakte din lokale sælger eller kundeservice på **Orders.intl@teleflexmedical.com**

A handwritten signature in black ink that reads "Mairsil Claffey". The signature is written in a cursive style.

Mairsil Claffey

VP kvalitetssikring og retsforskrifter, EMEA

Bilag:

Bilag A: Liste over batcher der er berørt af denne afhjælpende foranstaltning vedrørende sikkerhed på stedet

Bilag B: Formular til bekræftelse af tilbagekaldelse og lagerstatusformular

BILAG A
HASTENDE MEDDELELSE OM SIKKERHED PÅ STEDET
SHER-I-SWIV og SHER-I-BRONCH
BERØRTE PRODUKTKODER OG BATCHNUMRE

Produktkode	Produktbeskrivelse	Berørte partinumre
5-15301	Sher-I-Swiv	1132962, 1135424, 1136773, 1169645, 1173522, 1178399, 1188200, 1186993, 1194489, 1201020, 1212344, 1258338, 1269036, 01L0700243, 01A0800245, 01C0800104, 01E0800341, 01F0800283, 01F0800354, 01L0800005, 01M0800250, 01A0900036
5-15401	Sher-I-Swiv F/O	1152620, 1153518, 1153626, 1155031, 1156400, 1156986, 1157666, 1160298, 1164076, 1169644, 1168080, 1172007, 1173521, 1182297, 1186762, 1193750, 1195118, 1276554, X1198365, X1198635, 01B0800103, 01F0800284, 01G0800362, 01H0800175, 01J0800015, 01A0900367, 01D0900087
5-16028	ET-rør, Sher-I-Bronch LS, 28FR	1163823, 1206612, 1223205, 1231357, 1244556, 1252502, X1240217, 01F0800193, 01F0800289, 01L0800169
5-16035	ET-rør, Sher-I-Bronch LS, 35FR	1138516, 1140269, 1142027, 1143591, 1143610, 1143775, 1145101, 1145384, 1146183, 1148986, 1149631, 1150442, 1155626, 1157564, 1164122, 1165476, 1169574, 1170554, 1174447, 1178483, 1183447, 1185568, 1189653, 1194375, 1195121, 1201934, 1209310, 1210115, 1211569, 1216011, 1235840, 1238472, 1241371, 1241505, 1243845, 1244254, 1252504, 1258990, 1261906, 1263704, 1264908, 1263863, 1268698, 1271774, 1271775, 1274789, 1279285, 1280242, X1148352, X1158229, 01L0700413, 01L0700299, 01A0800102, 01B0800270, 01C0800185, 01D0800066, 01D0800257, 01F0800056, 01F0800191, 01F0800288, 01H0800056, 01H0800171, 01J0800458, 01J0800459, 01K0800275, 01K0800276, 01L0800292, 01L0800293, 01M0800058, 01M0800059, 01B0900229, 01C0900084, 01C0900345, 01D0900001
5-16037	ET-rør, Sher-I-Bronch LS, 37FR	1134390, 1134620, 1135985, 1136800, 1137694, 1139466, 1140266, 1141630, 1143594, 1143781, 1145079, 1145383, 1146242, 1147855, 1149630, 1150443, 1152635, 1153621, 1158924, 1159137, 1165584, 1167116, 1170556, 1175203, 1176065, 1179985, 1183449, 1186327, 1188199, 1189032, 1190949, 1193073, 1193746, 1199353, 1200164, 1201040, 1212368, 1218623, 1224867, 1229983, 1230412, 1231358, 1232761, 1236305, 1237250, 1238139, 1239644, 1240215, 1245593, 1251482, 1252221, 1255615, 1263705, 1264907, 1266782, 1270819, 1273893, 1273896, 1277744, 1280243, 1280705, 1281123, X1179890, X1180634, X1181534, X1238185, 01L0700055, 01L0700056, 01L0700225, 01L0700300, 01M0700001, 01B0800021, 01B0800195, 01B0800356, 01C0800106, 01C0800186, 01D0800215, 01E0800063, 01E0800232, 01E0800328, 01F0800290, 01F0800355, 01G0800319, 01H0800403, 01J0800074, 01J0800149, 01J0800222, 01J0800223, 01K0800011, 01K0800038, 01K0800147, 01L0800067, 01L0800068, 01L0800523, 01L0800524, 01M0800206, 01M0800272, 01M0800317, 01A0900043, 01A0900125, 01C0900361
5-16039	ET-rør, Sher-I-Bronch LS, 39FR	1133790, 1135142, 1136768, 1139464, 1140267, 1142034, 1152984, 1156320, 1161353, 1162526, 1164081, 1167117, 1170557, 1171390, 1173367, 1173518, 1179984, 1184132, 1184133, 1186959, 1191585, 1198623, 1202821, 1205971, 1206609, 1207350, 1215046, 1215133, 1220397, 1225847, 1234644, 1238473, 1239645, 1240216, 1246654, 1252180, 1255614, 1263866, 1266009, 1270820, 1270821, 1271773, 1273897, 1273898, 1281125, 01K0700058, 01K0700359, 01L0700149, 01B0800196, 01B0800357, 01C0800351, 01D0800068, 01E0800133, 01E0800397, 01E0800398, 01G0800370, 01J0800328, 01J0800329, 01K0800503, 01K0800504, 01A0900044, 01B0900081, 01B0900404

Produktkode	Produktbeskrivelse	Berørte partinumre
5-16041	ET-rør, Sher-I-Bronch LS, 41FR	1144302, 1161067, 1167582, 1172627, 1175218, 1185570, 1190334, 1193744, 1197170, 1215132, 1228699, 1232762, 1233315, 1274787, 1280244, X1240255, 01K0700159, 01B0800358, 01E0800327, 01H0800058, 01H0800170, 01M0800060
5-16128	ET-rør, Sher-I-Bronch RS, 28FR	1169573, 1183453, 1186960, 1197168, 1205969, 1219532, 1233316, 1247807, 1256372, X1177389, 01K0800372, 01D0900068
5-16135	ET-rør, Sher-I-Bronch RS, 35FR	1138507, 1141035, 1145947, 1146249, 1148606, 1151231, 1152184, 1157033, 1169746, 1174454, 1176787, 1186981, 1190223, 1193745, 1198626, 1242901, 1256154, 1274788, 1279286, 1281124, 01K0700161, 01L0700414, 01A0800144, 01H0800280, 01K0800146
5-16137	ET-rør, Sher-I-Bronch RS, 37FR	1137695, 1140908, 1142035, 1144366, 1147062, 1148460, 1151236, 1152636, 1153628, 1154943, 1182363, 1187556, 1190332, 1192253, 1198625, 1241506, 1241616, 1244557, 1270823, 1278941, 1279287, X1158231, X1184238, X1189657, X49036, 01K0700357, 01L0700150, 01L0700226, 01E0800064, 01E0800132, 01E0800400, 01F0800057, 01F0800356, 01G0800167, 01K0800123, 01K0800384, 01L0800167
5-16139	ET-rør, Sher-I-Bronch RS, 39FR	1136908, 1141067, 1142803, 1155672, 1162104, 1163822, 1172148, 1175219, 1179997, 1183450, 1190333, 1192254, 1219531, 1247271, 1270822, 1273899, 01K0700060, 01K0700258, 01C0800327, 01E0800399, 01F0800192, 01K0800385, 01A0900218
5-16141	ET-rør, Sher-I-Bronch RS, 41FR	1141964, 1162103, 1172149, 1185571, 1197167, X1176100, 01C0800328
5-16142	Tilbehørspakke til Sher-I-Bronch	1162530, 1167118, 1169739, 1169740, 1190331, 1200165, 1207348
V5-16035	ET-rør, Sher-I-Bronch, LS, 35FR, Nova Plus	1140268, 1140907, 1170555, 1178484, 1183448, 1194376, 1201935, 1208297, 1244546, 1275365, 01A0800182, 01D0800258, 01H0800057, 01H0800402
V5-16037	ET-rør, Sher-I-Bronch, LS, 37FR, Nova Plus	1145385, 1153622, 1158906, 1160679, 1163824, 1176066, 1182302, 1185569, 1190950, 1193074, 1199354, 1236306, 1246651, 1271778, 1278921, 1280706, 01K0700358, 01B0800201, 01C0800187, 01G0800445, 01J0800075, 01A0900206
V5-16039	ET-rør, Sher-I-Bronch, LS, 39FR, Nova Plus	1133751, 1152985, 1161068, 1164080, 1170555, 1176067, 1184133, 1191586, 1197169, 1198624, 1214179, 1215134, 1234645, 1266007, 166785, 1268697, 1271779, 01B0800049, 01B0800202, 01C0800352, 01G0800444, 01A0900241
V5-16041	ET-rør, Sher-I-Bronch, LS, 41FR, Nova Plus	1167165, 1178485, 1197171, 1205970, 01K0700160, 01K0800041

TILBAGEKALDELSESBEKRÆFTELSE- OG LAGERSTATUSFORMULAR FAX TIL: Kundeservice FAX [Indsæt det lokale faxnr. her]

Omgående opmærksomhed påkrævet – Meddelelse om sikkerhed på stedet – SHER-I-SWIV og SHER-I-BRONCH

Sæt kryds i det relevante felt, og returner denne formular pr. fax til ovenstående nummer.

<input type="checkbox"/> Vi har intet produkt i lagerbeholdningen, der er berørt af denne tilbagekaldelse.	<input type="checkbox"/> Vi har følgende berørte produkt i lagerbeholdningen og er ophørt med anvendelse og distribution. Vi har sat det pågældende produkt i karantæne og vil returnere følgende mængder. Når produktet er modtaget af Teleflex Medical, bedes du vælge et af følgende:
<input type="checkbox"/> Send erstatningsprodukt, eller	<input type="checkbox"/> Send lignende produkt til erstatning, eller <input type="checkbox"/> Krediter vores konto.
Returneringsbekræftelsesnummer:	

Produkt nr.		Produkt nr.		Produkt nr.		Produkt nr.		Produkt nr.	
Partinr.	Kvantum (ea)	Partinr.	Kvantum (ea)	Partinr.	Kvantum (ea)	Partinr.	Kvantum (ea)	Partinr.	Kvantum (ea)

Udfyld denne bekræftelsesformular, og fax den omgående til Teleflex Medical på ovenfor anførte nummer.

_____ Udfyld navn/titel med blokbogstaver

_____ Dato

_____ Institutionens navn

_____ Underskrift

_____ Telefonnummer

_____ Adresse

_____ By, land, postnummer