

15. november 2013

HASTER – TILLÆG TIL MEDDELELSE OM SIKKERHED PÅ STEDET

| | | | |
|------------------------------------|----------|-------------------------------|----------|
| DE BERØRTE PRODUKTERS HANDELSNAVN: | | SENGSTAKEN-RØR OG -GUIDEWIRER | |
| FORANSTALTNINGSTYPE: | | TILBAGEKALDELSE | |
| SENGSTAKEN-RØR | | GUIDEWIRER | |
| Delnr. | Partinr. | Delnr. | Partinr. |
| 204800-000160 | 11191 | 680153-000035 | 11151 |
| 204800-000160 | 11291 | 680153-000038 | 11281 |
| 204800-000180 | 11291 | 680155-000035 | 11281 |
| 204800-000210 | 11291 | | |

Kære kunde,

1. Detaljerede oplysninger om de anordninger det drejer sig om

Teleflex har udarbejdet et tillæg til foranstaltning på stedet for ovenstående produkter.

2. Beskrivelse af problemet

Teleflex Medical har udstedt et frivilligt tillæg til tilbagekaldelsen af ovennævnte produkter. Beskrivelsen af den oprindelige afhjælpende foranstaltning vedrørende sikkerhed på stedet er, at det kom til Teleflex' kendskab, at den ene side af posens forsegling muligvis ikke var forseglet korrekt. Derfor kan produktets sterilitet ikke garanteres. Hvis der anvendes et ikke-sterilt produkt, er der mulighed for, at der kan opstå infektion.

3. VEJLEDNING OM AFHJÆLPENDE FORANSTALTNING VEDRØRENDE SIKKERHED PÅ STEDET:

Råd om hvad det medicinske personale skal gøre

1. Du bedes kontrollere din lagerbeholdning for produkter, der er berørt af denne foranstaltning på stedet. Brugerne skal ophøre med brug og distribution fra lageret med de pågældende partinumre samt omgående sætte alle produkter fra de pågældende partinumre i karantæne.
2. Hvis du ikke har et lager med de berørte del- eller partinumre som nævnt i ovenstående tabel, bedes du sætte kryds i den relevante rubrik på bekræftelsesformularen (se bilag 1) og sende formularen til det/den derpå nævnte faxnummer eller e-mail-adresse.
3. Hvis du har et lager med den berørte del/de berørte partinumre som omtalt i ovenstående tabel, bedes du sætte kryds i den relevante rubrik på bekræftelsesformularen (se bilag 1). Kontakt kundeservice ved at ringe til det under punkt 6 nævnte telefonnummer, så får du et returnummer af kundeservice. Skriv dette returnummer i den respektive rubrik på bekræftelsesformularen.
4. Udfyld 'Bilag 1' for alle produkter i din besiddelse og under din kontrol med henblik på tilbagesendelse, og send omgående disse oplysninger til følgende faxnummer: **+353 (0)1 4370773**, eller aflever en udfyldt kopi til den lokale sælger. Dette vil hjælpe os med at bekræfte din meddelelse og registrere den mængde af produkter, du har kontrol med.
5. Aftal nærmere om tilbagesendelse af det berørte produkt med Teleflex Kundeservice (eller den lokale forhandler).

6. Teleflex (eller den lokale forhandler) vil udstede en kreditnota ved modtagelse af det returnerede berørte produkt.

Vejledning til forhandlere af det pågældende produkt

Hvis du er forhandler, bedes du aflevere denne meddelelse om sikkerhed på stedet til alle de af dine kunder, som har modtaget produkter fra de partier, som er berørt af foranstaltningen på stedet. Send følgende dokumenter til kunderne:

- En kopi af denne meddelelse om sikkerhed på stedet
- En kopi af bekræftelsesformularen (se bilag 1)

Bekræftelsesformularen skal udfyldes helt af din kunde og returneres til dig.

Som forhandler bedes du over for Teleflex bekræfte, at du har informeret alle dine kunder, som er berørt af foranstaltningen på stedet. Du bedes sende den udfyldte bekræftelsesformular til følgende faxnummer: **+353 (0)1 4370773**

Til din orientering vil alle kompetente myndigheder i medlemsstaterne i det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde/Schweiz (EØS/CH) og Tyrkiet, i hvilke Arrow distribuerer direkte, få besked af Arrow.

Hvis du er forhandler og/eller har rapporteringsansvar inden eller uden for EØS/CH/TK-området, bedes du underrette den lokale kompetente myndighed om denne foranstaltning. Send venligst meddelelsen og al kommunikation med den lokale kompetente myndighed til Teleflex.

4. Teleflex

Teleflex informerer alle kunder, medarbejdere hos Teleflex og forhandlere om denne foranstaltning på stedet.

5. Videre sendelse 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.

Sørg for, at alle er opmærksomme på denne meddelelse, indtil alle påkrævede foranstaltninger er blevet gennemført i din organisation.

6. Kontaktperson

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

For kundeservice:
Kontakt: Shane Kenny
Telefon: +353 (0)90 6460869
FAX: +353 (0)1 4370773
E-mail: orders.intl@teleflex.com

Angående produktspecifikke forespørgsler:
Kontakt: Vladimir Vasek
Tlf.: +420 602 791 683
E-mail: vvasek@teleflex.com

Til din orientering vil alle kompetente myndigheder i medlemsstaterne i det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde/Schweiz/Tyrkiet (EØS/CH/TK), til hvilke Teleflex distribuerer direkte, få besked af Teleflex.

Teleflex er forpligtet til at levere sikre og effektive produkter af høj kvalitet. Vi undskylder oprigtigt for den ulejlighed, denne foranstaltning kan forårsage for driften i din organisation. Hvis du har andre spørgsmål, er du velkommen til at kontakte den lokale sælger eller kundeservice på orders.intl@teleflex.com

Hvis du har yderligere spørgsmål, er du velkommen til at kontakte vores kundeservice eller sælgere.

For og på vegne af Teleflex International, Inc.,

Karen Boylan

Karen Boylan
VP QA & RA, International

Bilag 1: Bekræftelsesformular

AFHJÆLPENDE FORANSTALTNING FOR SIKKERHED PÅ STEDET – BEKRÆFTELSESFORMLAR

Kunde nr.

**FORANSTALTNING PÅ STEDET
FOR PRODUKT VED TELEFLEX
SKAL BESVARES STRAKS**

RETURNER OMGÅENDE DEN UDFYLDTE FORMULAR TIL: orders.intl@teleflex.com
eller pr. fax på +353 (0)1 4370773

| | | |
|--|---|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Vores lagerbeholdning indeholder ikke produkter, som er berørt af denne foranstaltning på stedet. | <input type="checkbox"/> Vores lagerbeholdning indeholder produkter, som er berørt af denne foranstaltning på stedet. Brug og yderligere distribution af de berørte produkter er bragt til ophør. Alle produkter er tilbageholdt, og nedenstående kvantum vil blive returneret. | |
| Returgodkendelse nr. _____ | <input type="checkbox"/> Ombytning | <input type="checkbox"/> Kreditnota |

**SKRIV VENLIGST PRODUKTKVANTUMNUMRENE TYDELIGT MED
BLOKBOGSTAVER.**

| | | | | | |
|------------------------------------|-------------|-----------------|-------------------------------|-------------|-----------------|
| De berørte produkters handelsnavn: | | | Sengstaken-rør og -guidewirer | | |
| SENGSTAKEN-RØR | | | GUIDEWIRER | | |
| Produktnummer | Partinummer | Kvantum (enhed) | Produktnummer | Partinummer | Kvantum (enhed) |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Udfyld denne bekræftelsesformular, og send den straks tilbage til Teleflex med brug af ovenstående faxnummer eller e-mailadresse.

Udfyld navn/Titel med blokbogstaver

Dato

Underskrift

Telefonnummer

Institutionens navn

Adresse

Adresse

By, Postnummer