

27. marts 2013

HASTER
MEDDELELSE OM SIKKERHED PÅ STEDET

DE BERØRTE PRODUKTERS HANDELSNAVN:	Teleflex Medical Rusch® Belly Bag® Urinopsamlingspose med hoftebælte	
FORANSTALTNINGSTYPER:	Tilbagekaldelse	
TELEFLEX-REFERENCE:	40003502	
PRODUKTBEKRIVELSE	DELNUMMER	PARTINUMRE
Mavepose 1000 mL	B1000	Alle partier
Mavepose med 24" aftapning	B1000CT	
Mavepose med port til prøver	B1000P	

Kære kunde,

1. Detaljerede oplysninger om de anordninger det drejer sig om

Teleflex har iværksat en frivillig afhjælpende foranstaltning for ovenstående produkter vedrørende sikkerhed på stedet.

2. Beskrivelse af problemet

Teleflex Medical har udstedt en frivillig tilbagekaldelse for ovenstående produkter, da emballagen kan være beskadiget, hvorfor produktets sterilitet ikke kan garanteres. Hvis ikke-sterile produkter anvendes, er der en mulig risiko for 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 produktet inden for omfanget af denne foranstaltning på stedet. Brugerne skal ophøre med brug og distribution fra lageret fra det pågældende produkt og omgående sætte dette i karantæne.
2. Hvis du ikke har et lager, som falder ind under omfanget af denne foranstaltning på stedet som nævnt i ovenstående tabel, bedes du sætte kryds i den relevante rubrik på bekræftelsesformularen (bilag 1) og returnere formularen til det derpå nævnte faxnummer eller den derpå nævnte e-mailadresse.
3. Hvis du har et lager med det berørte produkt som nævnt i ovenstående tabel, bedes du sætte kryds i den relevante rubrik på bekræftelsesformularen (bilag 1). Kontakt kundeservice ved at ringe til det i afsnit 6 nævnte telefonnummer. Du får et returnnummer af kundeservice. Skriv dette returnnummer i den respektive rubrik på bekræftelsesformularen.
4. Udfyld 'Bilag 1' for alle produkter i din besiddelse og under kontrol. Returner omgående denne formular til følgende faxnummer: **+353 (0)1 4370773**, eller giv en udfyldt kopi til den lokale salgsrepræsentant.
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

1. Hvis du er forhandler, bedes du give denne meddelelse om foranstaltning på stedet til alle de af dine kunder, som har modtaget produktet inden for omfanget af denne foranstaltning på stedet. Din kunde skal dernæst udfylde bekræftelsesformularen og returnere denne til dig.
2. Som forhandler bedes du over for Teleflex bekræfte, at du har informeret alle dine kunder, som er berørt af foranstaltningen på stedet. Når du har gennemført dine foranstaltninger, bedes du sende den udfyldte bekræftelsesformular til følgende faxnummer:
+353 (0)1 4370773
3. Bemærk, at alle kompetente myndigheder i medlemsstaterne i det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde/Schweiz (EØS/CH) og Tyrkiet, hvor Teleflex distribuerer direkte, får besked af Teleflex.
4. Hvis du er forhandler og/eller har rapporteringsansvar inden for 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. Overførsel af denne meddelelse om sikkerhed på stedet

Denne meddelelse bedes videregivet til alle personer, som skal kende til den inden for din organisation, eller til enhver organisation, hvortil de potentielt berørte anordninger er blevet overført. Overvej også at viderecirkulere denne meddelelse til slutbrugere, klinikere, risikoledere, forsyningskæde-/ distributionscentre osv.

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:

Kundeservice:

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

Produktspecifikke forespørgsler:

Kontakt: Vladimir Vasek **Telefon:** +420 602 791 683
E-mail: vvasek@teleflex.com

Bemærk venligst, at alle kompetente myndigheder i medlems staterne i det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde/Schweiz (EØS/CH) og Tyrkiet, hvortil Teleflex distribuerer direkte, vil 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 af din organisation. Hvis du har andre spørgsmål, er du velkommen til at kontakte den lokale salgsrepræsentant eller kundeservice på orders.intl@teleflex.com

For og på vegne af Teleflex,

Karen Boylan

Karen Boylan

International VP kvalitetssikring og retsforskrifter

AFHJÆLPENDE FORANSTALTNING VEDRØRENDE SIKKERHED PÅ STEDET BEKRÆFTELSESFOMULAR

**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. _____
---	---

**SKRIV VENLIGST PRODUKTKVANTUMNUMRENE
TYDELIGT MED BLOKBOGSTAVER.**

DE BERØRTE PRODUKTERS HANDELSNAVN:		Teleflex Medical Rusch® Belly Bag® Urinopsamlingspose med hoftebælte			
PRODUKT-NUMMER	PARTI-NUMMER	ANTAL	PRODUKT-NUMMER	PARTI-NUMMER	ANTAL
B1000			B1000		
B1000CT			B1000CT		
B1000P			B1000P		

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