

31. august 2016

## HASTEMEDDELELSE OM SIKKERHED PÅ STEDET

Det pågældende produkts handelsnavn:	EZIO Manuelt håndtag
Handlingstype:	Tilbagekaldelse
Teleflex-reference:	EIF-000066
Produktkode	Parti
9025	4992333
	5390069
	5385261

Kære kunde!

### Oplysninger om det berørt produkt

Teleflex har iværksat en frivillig sikkerhedsrelateret korrigerende handling, der omfatter ovenstående produkt.

### Beskrivelse af problemet

Teleflex tilbagekalder dette produkt på grund af manglende rengørings- og desinficeringsvejledning i den nuværende brugervejledning til nålesættet til Manual Driver 9025. Der er en meget lille risiko for, at håndtaget kan forurene den intraossøse nål under brug som følge af den manglende rengørings- og desinficeringsvejledning.

Teleflex tilbagekalder dette vareparti som et led i vores bestræbelser for at levere produkter i den bedst mulige kvalitet til vores kunder og deres patienter.



## INSTRUKTIONER TIL KORRIGERENDE FORANSTALTNING I FORBINDELSE MED SIKKERHED PÅ STEDET

### RÅD OM HVAD LÆGELIGEPERSONALET SKAL GØRE

1. De bedes kontrollere Deres beholdning af produkter, der berøres af denne foranstaltning på stedet. Brugerne skal ophøre med at anvende og distribuere de pågældende produkter og omgående sætte dem i karantæne.
2. Hvis Deres lager ikke omfatter produkter, der berøres af den foranstaltning på stedet, der er angivet i tabellen ovenfor, skal der sættes et kryds i den relevante rubrik på bekræftelsesformularen (bilag 1), som derefter skal sendes pr. fax til det nummer eller pr. e-mail til den adresse, der er angivet på formularen.
3. Hvis De har det berørte produkt på lager, bedes De sætte kryds i den relevante rubrik på bekræftelsesformularen (bilag 1). Kontakt kundeservice ved at ringe til nedenstående telefonnummer. De får så et returnummer af kundeservice. Skriv dette returnummer i den respektive rubrik på bekræftelsesformularen.
4. Udfyld 'Bilag 1' for alle produkter, som er i Deres besiddelse og under Deres kontrol. Returner omgående denne formular til nedenstående faxnummer, eller indlever en udfyldt kopi til den lokale salgsrepræsentant.
5. Teleflex (eller den lokale forhandler) udsteder en kreditnota ved modtagelsen af det returnerede berørte produkt.



#### VEJLEDNING TIL FORHANDLERE AF DET BERØRTE PRODUKT

1. Hvis De er forhandler, bedes De videresende denne sikkerhedsrelaterede meddelelse til alle de af Deres kunder, som har modtaget produkter, der berøres af denne foranstaltning på stedet. Deres skal derefter udfylde bekræftelsesformularen og returnere den til Dem.
2. Som forhandler bedes De over for Teleflex bekræfte, at De har gennemført den ovenfor beskrevne foranstaltning på stedet. Når De har gennemført handlingerne, bedes De sende den udfyldte bekræftelsesformular til nedenstående faxnummer.
3. Vær venligst opmærksom på, at alle kompetente myndigheder i medlemsstaterne i det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde/Schweiz (EØS/CH) og Tyrkiet, i hvilke Teleflex distribuerer direkte, får besked af Teleflex.
4. Hvis De er forhandler og/eller har indberetningsansvaret inden eller uden for EØS/CH/TK-området, bedes De underrette den lokale kompetente myndighed om denne foranstaltning. Send venligst meddelelsen og al kommunikation med den lokale kompetente myndighed til Teleflex.

#### Teleflex

Teleflex informerer alle kunder, medarbejdere hos Teleflex og distributører om denne handling på stedet.

#### Videresendelse af denne sikkerhedsrelaterede meddelelse

Denne meddelelse skal videresendes til alle i organisationen, der skal være opmærksomme på oplysningerne heri, eller til enhver organisation, hvortil de eventuelt påvirkede produkter er blevet videresendt. Denne produktinformation skal desuden videregives til slutbrugere, klinikere, risikoledere, distributionscentre i forsyningskæden osv.

Sørg for, at alle er opmærksomme på denne meddelelse, indtil alle påkrævede handlinger er blevet gennemført i Deres organisation

#### Kontaktreferenceperson

Hvis De ønsker yderligere oplysninger eller support i forbindelse med ovenstående, bedes De kontakte:

##### Kundeservice

Contact: Shane Kenny  
FAX: +353 (0)1 4370773

Telephone: +353 (0)906460869  
E-mail: Recalls.intl@teleflex.com

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 Deres organisation. Hvis De har andre spørgsmål, er De velkommen til at kontakte den lokale salgsrepræsentant eller kundeservice.

*For og på vegne af Teleflex,*

*Padraig Hegarty*

---

*Padraig Hegarty – VP, QA*

Bilag 1

Kunde nr.: \_\_\_\_\_

## SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING PÅ STEDET

Teleflex Ref. EIF-000066

### Bekræftelsesformular

**HASTER! MÅ VI BEDE OM DERES OPMÆRKSOMHED STRAKS!**

Send omgående den udfyldte formular tilbage til:

FAX: +353 (0)1 4370773

E-mail: Recalls.intl@teleflex.com

Sæt kryds i den relevante rubrik:

<input type="checkbox"/> Vi bekræfter modtagelsen af FSN og har udført de handlinger, der kræves deri. Vi bekræfter, at vores lagerbeholdning <b>IKKE</b> indeholder produkter, der er berørt af denne foranstaltning på stedet.	<input type="checkbox"/> Vi bekræfter, at vi har modtaget denne FSN og gennemført de deri krævede handlinger. Vi bekræfter, at vores lager <b>INDEHOLDER</b> produkter, som berøres af denne foranstaltning på stedet. Brug og yderligere distribution af de berørte produkter er bragt til ophør. Alle produkter er sat i venteposition, og den nedenfor angivne mængde vil blive returneret.
<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">           Returgodkendelse nr. _____         </div>	

Skriv **TYDELIGT** nedenstående returoplysninger med **blokbogstaver**

De berørte produkters navn	EZIO Manuelt håndtag	
Produktnummer	Partnummer	Mængde (der returneres)
9025	4992333	
	5390069	
	5385261	

**Returanvisninger:**

- Mærk returprodukterne "Field Action Returns".
  - Medsend kopi af denne formular (herunder RAN-nr.) sammen med de returnerede produkter.
- Returvarer uden AL DEN nødvendige dokumentation KAN IKKE behandles.

Institutionens navn - (hospital, sundhedsplejeorganisation osv.)	
Institutionens adresse:	E-mailadresse:
	Telefonnummer:
Formular udfyldt af:	
Skriv navn med blokbogstaver:	Institutionens stempel:
Underskrift:	
Dato:	