

28. oktober 2016

HASTER – MEDDELELSE OM SIKKERHED PÅ STEDET

Handlingstype:		Tilbagekaldelse				
Teleflex-reference:		EIF-000093				
Handelsnavn		LMA® MAD Nasal™ Intranasal Mukosal Atomization Device				
Produktkode	Batch/parti#	Produktkode	Batch/parti#	Produktkode	Batch/parti#	
MAD100	160105	MAD130OS	160436	MAD300	160409	
	160137		160803		160422	
	160302		160125		160432	
	160321	160218	160440			
	160402	MAD140	160437		160500	
	160435		160610		160518	
	160506		160801		160602	
	160523	MAD140OS	160226		160611	
	160609		160438		160621	
	160620		160727		160631	
	160707		160108		160701	
	MAD100OS	160802	MAD300		160117	160708
		160813			160126	160718
		160322			160145	160728
MAD110	160524	160146		160800		
	160630	160200		160804		
MAD110OS	160217	160219		160814		
	160507	160225		160816		
MAD130	160240	160231		160823		
	160312	160300		MAD300B	160410	
	160107	160313				
160138	160327					
	160517	160400				

Kære kunde!

Oplysninger om de berørte anordninger

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

Beskrivelse af problemet

Teleflex Medical tilbagekalder disse produkter, da de måske ikke yder en fuldt automatiseret fane af medicinering. Teleflex Medical har modtaget klager over, at de påvirkede partier producerede en lige strøm i stedet for en atomiseret spray. Fejlen ved anordningen til ikke at yde en atomiseret fane kan forringe medicineringens effektivitet, for hvilken den anvendes. Dette kan føre til alvorlige personskade eller dødsfald i visse nødsituationer, såsom når anordningen anvendes i en off-label måde til kanyløs indgivelse af medicin til inversering af livstruende narkotikaoverdosis, inversering af livstruende hypoglykæmi eller behandling af epileptiske anfald.

INSTRUKTIONER TIL KORRIGERENDE FORANSTALTNING I FORBINDELSE MED SIKKERHED PÅ STEDET

RÅD OM HVAD LÆGELIGEPERSONALET SKAL GØRE

1. Vi anmoder om, at De kontrollerer Deres lager for produktet inden for omfanget af denne foranstaltning på stedet. Brugere skal ophøre med brug og distribution af det berørte produktparti fra lageret og omgående sætte det i karantæne.
2. Hvis De ikke har et lager, som falder ind under omfanget af denne korrigerende handling som nævnt i ovenstående tabel, bedes De sætte kryds i den relevante rubrik på bekræftelsesformularen (bilag 1) og returnere formularen til nedennævnte faxnummer eller e-mailadresse.

3. Hvis det berørte produkt i ovenstående tabel findes i Deres lagerbeholdning, skal De sætte kryds i den relevante rubrik på bekræftelsesformularen (bilag 1). Kontakt kundeservice ved at ringe til det i afsnit 6 nævnte telefonnummer for at få tildelt et returnummer. Skriv dette returnummer i den respektive rubrik på bekræftelsesformularen.
4. Udfyld 'Bilag 1' for alle produkter i Deres besiddelse og under Deres kontrol. Send omgående denne formular tilbage til kundeservice.
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 bekræfte over for Teleflex, at De har udført den ovenfor skitserede aktivitet på stedet. Når De har udført alle handlingerne, bedes De sende den udfyldte bekræftelsesformular til kundeservice.
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 bedes videresendt til alle personer i Deres organisation, der skal være opmærksomme på oplysningerne heri, eller til enhver organisation, hvortil de potentielt berørte produkter er blevet videresendt. Slutbrugere, klinikere, risikochefer, forsyningskæde-/distributionscentre osv. skal også tages i betragtning i forbindelse med rundsendelsen af denne meddelelse.

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

Kontaktreferenceperson

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

Kundeservice:

Kontaktperson: Shane Kenny

FAX: +353 (0)1 4370773

Telefon: +353 (0)90 6460869

E-mail: Recalls.intl@teleflex.com

De meddeles om, at alle Europæiske Økonomiske Samarbejdsområder/Schweiz (EEA/CH) og Tyrkiet medlemsstaters kompetente myndigheder til hvilke Teleflex distribuerer direkte, vil blive informeret af Teleflex. Teleflex er forpligtet til at levere høj kvalitets, sikre og effektive produkter. Vi undskylder oprigtigt for enhver ulempe denne handling måtte give Deres virksomhed. Hvis De har andre spørgsmål, er De velkommen til at kontakte Deres lokale repræsentant eller kundeservice.

For og på vegne af Teleflex,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty – VP, QA

**SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE
HANDLING PÅ STEDET
BEKRÆFTELSESFOMULAR**

**TELEFLEX GENNEMFØRER KORRIGERENDE HANDLING FOR PRODUKT -
OMGÅENDE HANDLING PÅKRÆVET**

Ref. EIF-000093: LMA® MAD Nasal™ Intranasal Mucosal Atomization Device

SEND OMGÅENDE DEN UDFYLDTE FORMULAR TILBAGE TIL:

FAX: +353 (0)1 4370773 E-mail: Recalls.intl@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Vi bekræfter modtagelsen af FSN og har udført de handlinger, der kræves deri. Vi bekræfter, at vores lagerbeholdning IKKE indeholder produkter, der er berørt af denne foranstaltning på stedet.	<input type="checkbox"/> Vi bekræfter modtagelsen af denne vigtige sikkerhedsrelaterede produktinformation og har udført de handlinger, der kræves deri. Vi bekræfter, at vores lagerbeholdning netop omfatter produkter, der er berørt af denne korrigerende handling. Brug og yderligere distribution af de berørte produkter er bragt til ophør. Alle produkter er tilbageholdt, og nedenstående antal vil blive returneret. Returgodkendelsesnr. _____
--	---

SKRIV VENLIGST PRODUKTANTAL TYDELIGT MED BLOKBOGSTAVER.

DE BERØRTE PRODUKTERS HANDELSNAVN:	LMA® MAD Nasal™ Intranasal Mukosal Atomization Device	
PRODUKTNUMMER	PARTINUMMER	ANTAL

- Vedlæg venligst kopi af den **udfyldte bekræftelsesformular** i returpakken med de tilbagesendte enheder
- Sørg for, at **RAN-nummeret** (returgodkendelsesnummeret) **ses tydeligt** på returpakken.
- Mærk returvarerne "**Field Action Returns**"

Udfyld venligst denne bekræftelsesformular, og send den omgående tilbage til ovenstående faxnummer eller e-mailadresse.

INSTITUTIONENS NAVN (FX NAVN PÅ HOSPITAL, SUNDHEDSPLEJEORGANISATION)	
INSTITUTIONENS ADRESSE	Telefon/Fax
FORMULAR UDFYLDT AF:	Stempel
SKRIV NAVN MED BLOKBOGSTAVER: _____	
UNDERSKRIFT: _____	
DATO	