

7. november 2016

HASTEMEDDELELSE OM SIKKERHED PÅ STEDET

| Det pågældende produkts handelsnavn: | | ARROW® OnControl® Bone Lesion Biopsy System Tray ARROW® OnControl® Aspiration System Tray ARROW® OnControl® Bone Lesion Biopsy System Tray ARROW® OnControl® Bone Lesion Biopsy System Trays ARROW® OnControl® Bone Marrow Biopsy System Comprehensive Tray ARROW® OnControl® Bone Marrow Biopsy System Tray ARROW® OnControl® Ported Aspiration System Tray ARROW® OnControl® System Sterile Procedure Tray OnControl® Biopsy System Ported Needle Tray | | | |
|---|-------------------|--|-------------------|-------------|-------------------|
| Handlingstype: | | Tilbagekaldelse | | | |
| Teleflex-reference: | | EIF-000084 | | | |
| Produktkode | Lot/Batch | Produktkode | Lot/Batch | Produktkode | Lot/Batch |
| 9403-EU-006 | Se bilag 2 | 9461-VC-006 | Se bilag 2 | 9464-VC-006 | Se bilag 2 |
| 9403-VC-006 | | 9462-EU-001 | | 9465-VC-001 | |
| 9408-EU-006 | | 9462-VC-001 | | 9465-VC-006 | |
| 9408-VC-006 | | 9462-VC-006 | | 9466-EU-001 | |
| 9411-EU-006 | | 9463-EU-001 | | 9466-VC-001 | |
| 9411-VC-006 | | 9463-VC-001 | | 9466-VC-006 | |
| 9451-VC-006 | | 9463-VC-006 | | 9470-VC-006 | |
| 9458-VC-006 | | 9464-EU-001 | | 9471-VC-006 | |
| 9461-VC-001 | | 9464-VC-001 | | 9472-VC-006 | |

Kære kunde!

Oplysninger om de berørte anordninger

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

Beskrivelse af problemet

Teleflex tilbagekalder dette produkt som følge af en muligvis ufuldstændig forsegling på den udvendige sterile pakke. Som følge af den kompromitterede emballage kan steriliteten af den indvendige afdækning, der anvendes ved forberedelse til knoglemarvsaspiration med OnControl-systemet, ikke garanteres. Såfremt steriliteten af afdækningen er kompromitteret, er der en mulig infektionsfare.

INSTRUKTIONER TIL KORRIGERENDE FORANSTALTNING I FORBINDELSE MED SIKKERHED PÅ STEDET

RÅD OM HVAD LÆGELIGEPERSONALET SKAL GØRE

- De bedes kontrollere Deres beholdning af produkter, der berøres af denne foranstaltning på stedet. Brugere skal ophøre med at anvende og distribuere de pågældende produkter og omgående sætte dem i karantæne.
- 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 returnnummer af kundeservice. Skriv dette returnnummer 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. Stands straks distributionen af eventuelle produkter med det ovenfor anførte katalog- og partinummer, og sæt dem i karantæne.
2. Meddel denne tilbagekaldelse til eventuelle kunder, som har modtaget produkter, der er omfattet af tilbagekaldelsen, idet de medfølgende skabeloner til kundebrev og bekræftelsesformular vedrørende tilbagekaldelsen benyttes.
3. Bed kunderne om at returnerede eventuelle berørte produkter til Dem sammen med en udfyldt bekræftelsesformular vedrørende tilbagekaldelsen med henblik på en samlet returnering til Teleflex. Såfremt der er behov for en alternativ fremgangsmåde, kontaktes Teleflex' kundeservice for at få yderligere oplysninger.
4. For at returnere produktet udfyldes vedlagte bekræftelsesformular vedrørende tilbagekaldelsen, som pr. fax eller e-mail sendes til den kontakt, der er anført på denne meddelelse. Dette vil gøre det muligt for os at dokumentere den produktmængde, De er i besiddelse af med henblik på returnering. De vil blive kontaktet af en repræsentant for kundeservice, der vil give Dem et returgodkendelsesnummer (RGA) og instruere Dem om returneringen af produktet til Teleflex Medical.
5. Hvis De og Deres kunder ikke har nogen berørt varebeholdning, bedes De udfylde vedlagte bekræftelsesformular vedrørende tilbagekaldelsen og sende den pr. e-mail eller fax til den kontakt, der er anført på denne meddelelse, så vi kan dokumentere, at De har modtaget dette brev.
6. Når De har afsluttet returneringen af de tilbagekaldte produkter fra Deres eget lager og har indsamlet de tilbagekaldte produkter fra Deres kunder, bedes De sætte kryds i det felt i bekræftelsesformularen vedrørende tilbagekaldelse, der angiver, at De har afsluttet tilbagekaldelsen, og sende denne pr e-mail eller fax til den kontakt, der er anført på denne meddelelse, så vi kan dokumentere afslutningen af tilbagekaldelsen.
7. 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.
8. Hvis De er forhandler og/eller har indberetningspligten 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

| | | | |
|-----------------|------------------|-----------------|---------------------------|
| Kontakt: | Shane Kenny | Telefon: | +353 (0)906460869 |
| FAX: | +353 (0)14370773 | 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,

Karen Boylan

Karen Boylan - VP, Global RA/QA

Bilag 1

Kunde nr.: _____

SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING PÅ STEDET

Teleflex Ref. EIF-000084

Bekræftelsesformular

HASTER! MÅ VI BEDE OM DERES OPMÆRKSOMHED STRAKS!

Send omgående den udfyldte formular tilbage til:

FAX: +353 (0)14370773

E-mail: Recalls.intl@teleflex.com

Sæt kryds i den relevante rubrik:

| | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Vi bekræfter, at vi har modtaget denne FSN (Field Safety Notice - meddelelse om sikkerhed på stedet) og gennemført de deri påkrævede handlinger. Vi bekræfter, at vores lager IKKE indeholder produkter, som er berørt af denne foranstaltning på stedet. | <input type="checkbox"/> Vi bekræfter, at vi har modtaget denne FSN og gennemført de deri indeholdte handlinger. Vi bekræfter, at vores lager faktisk INDEHOLDER produkter, som er berørt af denne foranstaltning på stedet. Brug og yderligere distribution af de pågældende produkter er bragt til ophør. Alle produkter er sat i venteposition, og nedennævnte 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 | ARROW® OnControl® Bone Lesion Biopsy System Tray ARROW® OnControl® Aspiration System Tray ARROW® OnControl® Bone Lesion Biopsy System Tray ARROW® OnControl® Bone Lesion Biopsy System Trays ARROW® OnControl® Bone Marrow Biopsy System Comprehensive Tray ARROW® OnControl® Bone Marrow Biopsy System Tray ARROW® OnControl® Ported Aspiration System Tray ARROW® OnControl® System Sterile Procedure Tray OnControl® Biopsy System Ported Needle Tray | |
| Produktnummer | Partinummer | Mængde (der returneres) |
| | | |

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 tydeligt navn med blokbogstaver: | Institutionens stempel: |
| Underskrift: | |
| Dato: | |

| Product Code | Lot/Batch | Product Code | Lot/Batch | Product Code | Lot/Batch | Product Code | Lot/Batch | Product Code | Lot/Batch |
|--------------|-----------|--------------|-------------|--------------|-------------|--------------|-----------|--------------|-----------|
| 9403-EU-006 | 010742 | 9408-VC-006 | 013257 | 9451-VC-006 | 012690 | 9458-VC-006 | 014132 | 9464-EU-001 | 012134S |
| | 011231 | | 013258 | | 013071 | | 014193 | | 013008S |
| | 011942 | | 013477 | | 013247 | | 014194 | | 013067S |
| | 013606 | | 013478 | | 013470 | | 014195 | | 013475S |
| 9403-VC-006 | 010848 | | 013688 | | 013692 | | 014196 | | 013510S |
| | 011230 | | 013894 | | 013735 | | 014313 | | 013601S |
| | 011587 | | 013895 | | 013898 | | 014314 | | 013691S |
| | 012101 | | 013896 | | 014125 | | 014315 | | 014320S |
| | 012348 | | 013897 | | 014138 | | 014402 | 014563S | |
| | 012697 | | 014111 | | 014232 | | 014404 | 014809S | |
| | 013245 | | 014112 | | 014312 | | 014405 | 9464-VC-001 | 010744S |
| | 013888 | | 014113 | | 014565 | | 014406 | | 010956S |
| 014127 | 014114 | | 9461-VC-001 | | 014607 | | 011718S | | |
| 014208 | 014115 | | | | 014608 | | 012135S | | |
| 014407 | 014134 | | | | 014609 | | 012695S | | |
| 9408-EU-006 | 010740 | | | | 014135 | | 010561 | 9461-VC-006 | 013262S |
| | 010948 | 014136 | | 010562 | 010744 | | | | |
| | 011049 | 014136 | | 010723 | 010956 | | | | |
| | 011377 | 014199 | | 010781 | 011051 | | | | |
| | 011588 | 014200 | | 010782 | 011491 | | | | |
| | 012117 | 014201 | 010817 | 011590 | | | | | |
| | 012961 | 014202 | 010872 | 011719 | | | | | |
| | 013054 | 014306 | 010893 | 011939 | | | | | |
| | 013476 | 014307 | 010952 | 012136 | | | | | |
| | 014124 | 014307 | 010953 | 012350 | | | | | |
| | 014137 | 014308 | 010964 | 012696 | | | | | |
| | 014167 | 014420 | 010969 | 012778 | | | | | |
| | 014233 | 014422 | 010977 | 013252 | | | | | |
| | 014424 | 014423 | 011039 | 013902 | | | | | |
| | 014455 | 014423 | 011040 | 014025 | | | | | |
| | 014701 | 014569 | 011041 | 014120 | | | | | |
| 9408-VC-006 | 010438 | 014570 | 011060 | 9462-EU-001 | 014231 | | | | |
| | 010439 | 014571 | 011061 | | 014319 | | | | |
| | 010556 | 014703 | 011223 | | 014453 | | | | |
| | 010557 | 014805 | 011378 | | 014618 | | | | |
| | 010737 | 010741 | 011379 | | 9465-VC-001 | 010957S | | | |
| | 010738 | 010950 | 011555 | | | 011940S | | | |
| | 010739 | 011376 | 011556 | | | 014321S | | | |
| | 010946 | 012116 | 011557 | | | 9465-VC-006 | 010957 | | |
| | 010947 | 012960 | 011710 | | 011496 | | | | |
| | 011037 | 013051 | 011711 | | 011941 | | | | |
| | 011046 | 013687 | 011712 | | 012137 | | | | |
| | 011047 | 014311 | 011949 | | 012351 | | | | |
| | 011048 | 014454 | 011950 | | 013286 | | | | |
| | 011215 | 010440 | 011951 | | 013901 | | | | |
| | 011216 | 010559 | 012143 | | 014322 | | | | |
| | 011217 | 010949 | 012144 | | 9466-EU-001 | 010897S | | | |
| 011380 | 011052 | 012145 | 011451S | | | | | | |
| 011381 | 011218 | 012146 | 013049S | | | | | | |
| 011383 | 011374 | 012344 | 013846S | | | | | | |
| 011384 | 011386 | 012345 | 013892S | | | | | | |
| 011385 | 011720 | 012346 | 014164S | | | | | | |
| 011675 | 011948 | 012460 | 014207S | | | | | | |
| 011676 | 012352 | 012461 | 014430S | | | | | | |
| 011945 | 012459 | 012462 | 014624S | | | | | | |
| 011946 | 012578 | 012575 | 9466-VC-001 | 010844S | | | | | |
| 011947 | 012689 | 012576 | | 010958S | | | | | |
| 011947 | 012894 | 012577 | | 011722S | | | | | |
| 012139 | 013060 | 012691 | | 012685S | | | | | |
| 012140 | 013246 | 012692 | 9466-VC-006 | 010844 | | | | | |
| 012141 | 013468 | 012693 | | 010958 | | | | | |
| 012142 | 013509 | 012693 | | 011512 | | | | | |
| 012142 | 013689 | 012897 | | 011544 | | | | | |
| 012353 | 013891 | 012898 | 011589 | | | | | | |
| 012354 | 013891 | 013072 | 011723 | | | | | | |
| 012355 | 014121 | 013086 | 012129 | | | | | | |
| 012355 | 014139 | 013248 | 012466 | | | | | | |
| 012356 | 014168 | 013249 | 013887 | | | | | | |
| 012463 | 014197 | 013250 | 014123 | | | | | | |
| 012464 | 014203 | 013471 | 014209 | | | | | | |
| 012464 | 014310 | 013472 | 014323 | | | | | | |
| 012465 | 014425 | 013473 | 9470-VC-006 | 010859 | | | | | |
| 012570 | 014617 | 013694 | | 011511 | | | | | |
| 012572 | 010183 | 013695 | | 013107 | | | | | |
| 012573 | 010560 | 013696 | | 013260 | | | | | |
| 012686 | 010780 | 013734 | 9471-VC-006 | 013889 | | | | | |
| 012687 | 010780 | 013904 | | 014126 | | | | | |
| 012687 | 010951 | 013904 | | 014324 | | | | | |
| 012688 | 010972 | 013905 | | 9472-VC-006 | 013108 | | | | |
| 012895 | 011042 | 013906 | 013261 | | | | | | |
| 012896 | 011050 | 013907 | | | | | | | |
| 013074 | 011050 | 013907 | | | | | | | |
| 013084 | 011348 | 014116 | 9464-EU-001 | | | | | | |
| 013085 | 011382 | 014117 | | | | | | | |
| 013085 | 011583 | 014118 | | | | | | | |
| 013122 | 011709 | 014119 | | | | | | | |
| 013185 | 011952 | 014129 | | | | | | | |
| 013255 | 012343 | 014130 | | | | | | | |
| 013256 | 012568 | 014131 | | | | | | | |