

28. oktober 2016

HASTER – MEDDELELSE OM SIKKERHED PÅ STEDET

Handlingstype:				Tilbagekaldelse			
Teleflex-reference:				EIF-000100			
Handelsnavn				LMA® Mucosal Atomization Devices			
Produktkode		Batch/parti#		Produktkode		Batch/parti#	
Produktkode	Batch/parti#	Produktkode	Batch/parti#	Produktkode	Batch/parti#	Produktkode	Batch/parti#
MAD500	160127	MAD510	160612	MAD600	160110	MAD700	160431
	160314		160622		160119		160502
	160441		160633		160128		160520
	160508		160702		160140		160604
	160632		160719		160207		160624
	160805		160808		160228		160634
MAD510	160109	MAD510L	160118	MAD700	160304	MAD710	160712
	160115		160324		160411		160809
	160206		160509		160442		160818
	160220		160709		160525		160120
	160227		160810		160703		160142
	160303		160833		160807		160404
	160315	MAD510P	151231	MAD700	160111	MAD720	160511
	160323		160213		160129		160725
	160328		160325		160141	160909	
	160401		160420		160209	MAD730	160427
	160426		160510		160233	MAD730OS	160305
	160501		160623		160316	MAD800	160208
	160519		160710		160329		160625
	160603		160811		160403	MAD900	160605

Kære kunde!

Oplysninger om de berørte anordninger

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

Beskrivelse af problemet

Disse produkter anvendes til levering af topisk anæstesi ved hjælp af en atomiseret spray til de orale, nasale, pharyngale eller laryngale slimhinder. Teleflex Medical tilbagekalder disse produkter, idet de kan frembringe en lige væskestrøm i stedet for en fuldt atomiseret sky af medicin. Det er ikke sandsynligt, at der vil optræde alvorlige bivirkninger, såfremt der ikke frembringes en atomiseret sky, men dette kan resultere i utilstrækkelig topisk anæstesi, hvilket kan medføre ubehag, gentagne forsøg på at levere topisk anæstesi eller brug af alternative anæstesimetoder.

INSTRUKTIONER TIL KORRIGERENDE FORANSTALTNING I FORBINDELSE MED SIKKERHED PÅ STEDET **RÅD OM HVAD DET LÆGELIGE PERSONALE SKAL GØRE**

- 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.
- 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 nedenfor anførte 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 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 foranstaltning.

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 rundsendingen 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:

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

Telephone: +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-000100: LMA® Mucosal Atomization Devices

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. Returgodkendelse nr. _____
--	---

SKRIV VENLIGST PRODUKTANTAL TYDELIGT MED BLOKBOGSTAVER.

DE BERØRTE PRODUKTERS HANDELSNAVN:	LMA® Mucosal Atomization Devices	
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	