

21. December 2016

**HASTER – MEDDELELSE OM SIKKERHED PÅ STEDET**

<b>Handlingstype</b>	<b>Tilbagekaldelse</b>
<b>Teleflex-reference:</b>	EIF-000064
<b>Handelsnavn</b>	<b>WECK Visistat 35W</b>
<b>Produktkode</b>	<b>Partinummer</b>
528235	73C1600693
	73G1500681
	73H1500255
	73H1500256
	73K1500618
	73L1400006
	73M1500130

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 på grund af en potentiel ufuldstændig tætning på pakningen. Derfor kan steriliteten af produktet ikke garanteres. Hvis der anvendes et ikke sterilt produkt, er der potentiale for, at der opstår infektion. Der er ingen rapporterede patientskader relaterende til dette problem.

Vores optegnelser angiver, at De har modtaget produkter, der er omfattet af denne tilbagekaldelse. Vi oplyser nu vores kunder om at foretage følgende foranstaltninger:

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

1. De bedes kontrollere Deres lagerbeholdning for produkter, der er berørt af denne foranstaltning på stedet. Brugerne skal ophøre med brug og distribution fra lageret af det pågældende produktparti 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 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 kunde 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 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 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)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 højkvalitets, 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-000064 - WECK Visistat 35W

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 denne vigtige sikkerhedsrelaterede produktinformation og har udført de handlinger, der kræves deri. Vi bekræfter, at vores lagerbeholdning <b>IKKE</b> indeholder produkter, der er berørt af denne korrigerende handling 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.  <b>Returgodkendelse nr.</b> _____
---	--

**SKRIV VENLIGST PRODUKTANTAL TYDELIGT MED BLOKBOGSTAVER.**

DE BERØRTE PRODUKTERS HANDELSNAVN:	Ref. EIF-000064 - WECK Visistat 35W	
PRODUKTNUMMER	PARTINUMMER	ANTAL
<b>528235</b>	73C1600693	
	73G1500681	
	73H1500255	
	73H1500256	
	73K1500618	
	73L1400006	
	73M1500130	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vedlæg venligst kopi af den <b>udfyldte bekræftelsesformular</b> i returpakken med de tilbagesendte enheder</li> <li>• Sørg for, at <b>RAN-nummeret (returgodkendelsesnummeret)</b> ses tydeligt på returpakken</li> <li>• Mærk returvarerne "<b>Field Action Returns</b>"</li> </ul>		

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

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