

15. maj 2017

HASTER – MEDDELELSE OM SIKKERHED PÅ STEDET

Handlingstype:			Tilbagekaldelse		
Teleflex-reference:			EIF-000143		
Handelsnavn			Sheridan SHER-I-SLIP® og SOFT-TIP Intubating Stylets		
Produktkode	Partinummer	Produktkode	Partinummer	Produktkode	Partinummer
V5-15100	73J1600231	5-15103	73J1600218	V5-15101	73J1600391
	73J1600390		73K1600376		73K1600394
	73K1600393		73K1600587		73K1600738
	73L1600519		73L1600158		73L1600873
	73L1600872		73M1600275		73A1700123
	73A1700291		73A1700733		

Kære kunde!

Oplysninger om de berørte anordninger

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

Beskrivelse af problemet

Teleflex Medical tilbagekalder produktet med ovennævnte referencer, fordi den produktstørrelse, der er anført på etiketten, er ukorrekt. De udvendige diametre på 5-15103 og V5-15100 er større end den, der er anført på etiketten. Den udvendige diameter på V5-15101 er mindre end den, der er anført på etiketten. Disse fejl på etiketten kan evt. forårsage en forsinket procedure, mens der fremskaffes en anden enhed med den korrekte størrelse.

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. 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 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. 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.
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 din organisation.

Kontaktreferenceperson

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

Kundeservice:

Kontakt: 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 BEKRÆFTELSESBLANKET

TELEFLEX GENNEMFØRER KORRIGERENDE HANDLING FOR PRODUKT - OMGÅENDE HANDLING PÅKRÆVET

Ref. EIF-000143

SEND OMGÅENDE DEN UDFYLDTE BLANKET 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 IKKE 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 INDEHOLDER 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:	Ref. EIF-000143 - Sheridan SHER-I-SLIP® and SOFT-TIP Intubating Stylets	
PRODUKTNUMMER	PARTINUMMER	MÆNGDE (der returneres)

- 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 bekræftelsesblanket, 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	