

23. november 2017

HASTER – MEDDELELSE OM SIKKERHED PÅ STEDET

Handelsnavn		RUSCH Sensor (Series 400) Silicone Rectal Pharyngeal Temperature Sensor, Non-Sterile			
Teleflex-reference:		EIF-000225			
Handlingstype:		Tilbagekaldelse			
Produktkode	Lot/Batch	Produktkode	Lot/Batch	Produktkode	Lot/Batch
179360-000120	Se bilag 2	179361-000120	Se bilag 3	1016	Se bilag 4
179360-000140		179361-000140			
179360-000160		179361-000160			
179360-000180		179361-000180			

Kære kunde!

Oplysninger om de berørte anordninger

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

Beskrivelse af problemet

De produkter, der henvises til herover, er transuretrale ballonkatetre og katetre til rektum/pharynx med integrerede temperatursensorer.

Teleflex tilbagekalder ovennævnte produktkoder efter at have modtaget klager over afvigelser i temperaturmålinger. Unøjagtige temperaturlæsninger kan føre til fejldiagnose og resultere i levering af u hensigtsmæssige patientbehandlinger.

Vores optegnelser viser, 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 bekræftelsesblanketten (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 bekræftelsesblanketten (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 bekræftelsesblanketten.
- 4.

5. Udfyld 'Bilag 1' for alle produkter i Deres besiddelse og under Deres kontrol. Send omgående denne formular tilbage til kundeservice.
6. 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 bekræftelsesblanket 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 har videreforgandlet produktet uden for Deres land, skal De underrette Teleflex derom via e-mail til nedenstående e-mailadresse.
5. 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

Til Deres orientering vil alle kompetente myndigheder i medlemsstaterne i det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde/Schweiz (EØS/CH) og Tyrkiet, som Teleflex distribuerer direkte til, få besked af 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
BEKRÆFTELSESBLANKET**

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

Ref. EIF-000225

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:	RUSCH Sensor (Series 400) Silicone Rectal/Pharyngeal Temperature Sensor, Non-Sterile	
PRODUKTNUMMER	PARTINUMMER	MÆNGDE (der returneres)

- Vedlæg venligst kopi af den **udfyldte bekræftelsesblanket** 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	