

12. oktober 2017

HASTER – MEDDELELSE OM SIKKERHED PÅ STEDET

Handelsnavn	WECK® Auto Endo5® Automatic Hem-o-lok® clipstænger
Teleflex-reference:	EIF-000189
Handlingstype:	Tilbagekaldelse
Produktkode	Lot/Batch
AE05ML	Se bilag 2

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 kirurgiske clipstænger, der er forfyldte med henblik på brug i minimalt invasive procedurer. Teleflex tilbagekalder disse enheder, fordi de har en afvigelse, der kan medføre, at clipsene isættes forkert, sætter sig fast i eller falder ud af tangen. Proceduren kan blive forsinket, hvis en tang sætter sig fast, eller en clips falder ud af en tang.

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 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. 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 bekræftelsesblanketten 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/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, risikochef, 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 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-000189

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:	WECK® Auto Endo5® Automatic Hem-o-lok® clipstænger	
PRODUKTNUMMER	PARTINUMMER	MÆNGDE (der returneres)
<ul style="list-style-type: none"> • 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	

EIF-000189

Appendix 2 – WECK® Auto Endo5® Automatic Hem-o-lok® Clip Appliers Recall

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
AE05ML	73A1700701	AE05ML	73H1600582
	73B1700183		73H1600583
	73B1700567		73H1600663
	73C1600069		73H1600664
	73C1600070		73H1600665
	73C1600071		73H1600666
	73C1700288		73H1600667
	73C1700289		73H1600668
	73C1700290		73J1600135
	73C1700292		73J1600136
	73C1700300		73J1600137
	73F1600036		73J1600138
	73F1600037		73J1600139
	73F1600038		73J1600414
	73F1600039		73J1600415
	73F1600040		73J1600416
	73F1600689		73K1600118
	73F1600690		73K1600457
	73F1600691		73K1600458
	73F1600692		73K1600497
	73F1600693		73K1600514
	73F1600694		73K1600614
	73G1600151		73L1600528
	73G1600431		73L1600529
	73G1600432		73L1600530
	73G1600716		73L1600531
	73G1600717		73L1600532
	73H1500014		73L1600563
	73H1500015		73M1600200
	73H1500016		73M1600201
	73H1600173		73M1600202
	73H1600174		73M1600279