

21. september 2018

**HASTER – MEDDELELSE OM SIKKERHED PÅ STEDET**

<b>Handlingstype:</b>	<b>Tilbagekaldelse</b>
<b>Teleflex-reference:</b>	EIF-000291
<b>Handelsnavn</b>	CrystalClear Plus RUSCH CARE CrystalClear (PVC) Tracheostomy Cannula (no Cuff) - Set RUSCH CrystalClear (PVC) Tracheostomy Cannula (Cuffed) RUSCH CrystalClear (PVC) Tracheostomy Cannula (no Cuff)
<b>Produktkode/partinummer</b>	Se bilag 2

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 ovenfor anførte produkter, fordi den indvendige diameter (ID) ligger uden for den specificerede måltolerance og ikke overholder de relevante ISO-standarder.

Disse ID-unøjagtigheder i trakealtuber til patienter kan føre til anspændelse ved spontan respiration og kan medføre uhensigtsmæssige høje lungetryk i forbindelse med lungeventilation.

Denne anomali ved udstyret kan ikke let ses af brugeren, hvorfor brug kan have helbredsmæssige konsekvenser. Der er ikke rapporteret klager i forbindelse med dette problem.

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 DET LÆGELIGE PERSONALE 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. 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 dem 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. 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 har videreforsøgt 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, risikochef, 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:

**Kontakt:** Shane Kenny  
**FAX:** +353 (0) 1 4370773

**Telefon:** +353 (0)90 6460869  
**E-mail:** Recalls.Intl@teleflex.com

Vær venligst opmærksom på, at de kompetente myndigheder i alle medlemsstater i det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde/Schweiz (EEA/CH) og Tyrkiet, til hvilke Teleflex distribuerer direkte, vil blive informeret af Teleflex. Teleflex bestræber sig på at levere sikre og effektive produkter af høj kvalitet. Vi undskylder oprigtigt for enhver ulempe denne handling måtte medføre for Deres virksomhed. Hvis De har andre spørgsmål, er De velkommen til at kontakte Deres lokale salgsrepræsentant eller kundeservice.

*For og på vegne af Teleflex,*

*Padraig Hegarty*

*Padraig Hegarty  
VP, QA International*

## SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING PÅ STEDET BEKRÆFTELSESBLANKET

TELEFLEX GENNEMFØRER KORRIGERENDE HANDLING FOR PRODUKT - OMGÅENDE HANDLING  
PÅKRÆVET

Ref. EIF-000291

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 <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 <b>INDEHOLDER</b> 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.

FORRETNINGSMÆSSIGE NAVN PÅ PÅVIRKEDE PRODUKTER:		
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	

Commercial Name	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
<b>Crystal Clear Plus</b>	<b>121300-000065</b>	15KG05	<b>121303-000085</b>	15HG06	<b>121303-000095</b>	15JG36
		16HG13		15HG26		15LG13
		17CG27		15IG05		17FG16
		17HG35		15IG07		17GG16
		18AG14		15IG28	16AG03	
		17CG46		15JG21	858600-000065	16HG08
	<b>121300-000085</b>	16CG07		15JG29	15JG29	18BG08
		16JG15		15LG13	858600-000085	16GG25
		17DG15		16AG25	<b>858603-000065</b>	15IG15
		17IG26		17AG22		15LG31
		15IG22		17CG46		16CG25
		15IG25		17FG21		16KG07
	17EG31	17HG12		17IG23		
	15JG11	17IG29		18AG38		
	<b>121300-000095</b>	17GG06		17LG21	<b>858603-000085</b>	16AG03
		15IG07		18AG28		16JG26
	<b>121303-000065</b>	15IG10		18CG06	<b>858603-000095</b>	17EG31
		15IG15		15LG40		16EG34
		15JG30		16DG22		
		15LG33		16IG13		
		17FT33		16JG26		
		17IG11		17FG18		
		16AG19		17FG01		
		16GG33		17IG15		
		16IG22		17JG31		
		17FG06		17KG07		
		17KG07		17KG13		
		17LG15		17BG15		
		16KG25		17BG29		
		17JG33		17CG20		
		17JG29		17JG25		

Commercial Name	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
<b>RUSCH CrystalClear (PVC) Tracheostomy Cannula (Cuffed)</b>	<b>121610-000065</b>	17CG39C	<b>121610-000065</b>	14BG35	<b>121610-000065</b>	17IG36
		17HG26C		14CG07		17KG03
		17KG07C		14CG18		17LG04
		17KG13C		14CG30		17LG25
		17LG23C		14DG25		18AG38
		13JG15		14DG29		18CG04
		14CG10		14EG02		13JG04
		14CG12		14FG14		14CG24
		14JG28		14FG21		14DG15
		14JG13		15AG07		14IG08
		15AG32		15CG07		14JG06
		15BG23		15CG19		14KG21
		15DG27		15HG29		14LG05
		15EG28		15IG15		14LG26
		15FG03		15JG16		14LG11
		15GG21		15KG36		15CG05
		15IG07		16AG29		15DG39
		15JG30		16BG06		15DG43
		15KG13		16BG13		15EG09
		16AG16		16BG21		15FG06
		16AG19		16BG35		15IG06
		16CG23		16DG10		15LG31
		13IG07		16DG35		16DG02
		13JG24		16EG36		17KG33
		13JG47		16HG05		18BG33
		14AG01		16IG22		16EG28
		14AG22		16KG25		16EG26
		14AG29		17HG01		16FG30
		14BG05		17HG12		16GG08
		14BG08		17HG26		16GG27
		14BG16		17IG15		16GG29

Commercial Name	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
<b>RUSCH CrystalClear (PVC) Tracheostomy Cannula (Cuffed)</b>	<b>121610-000065</b>	16GG31	<b>121610-000085</b>	17BG37C	<b>121610-000085</b>	14BG16
		16GG40		17DG32C		14BG10
		16HG01		17CG46C		14DG06
		16HG25		17HG10C		14DG09
		16IG13		13LG15		14DG13
		16KG12		13LG17		14DG15
		17CG29		14CG30		14DG16
		17CG46		15DG16		14DG20
		17DG18		15FG14		14DG22
		17LG06		15FG23		14DG23
		18AG25		15FG21		14DG29
		17JG19		15GG29		14EG02
		17JG34		15HG02		14EG15
		17KG01		15GG31		14FG16
	14AG34C	15HG29	14GG08			
	14BG16C	15IG10	14GG30			
	14CG22C	15IG28	14HG04			
	15CG23C	15JG09	14HG06			
	15EG02C	15JG26	14HG08			
	15GG24C	15JG30	14HG20			
	15IG23C	16BG35	14HG21			
	15IG28C	13IG01	14LG19			
	15KG17C	13IG07	15AG08			
	16AG14C	13IG14	15AG31			
	16AG24C	13LG37	15CG08			
	16BG17C	14AG15	15GG24			
	16GG08C	14AG26	15LG23			
	16GG23C	14AG22	15LG36			
	16KG02C	14BG01	16AG02			
	17AG26C	14AG32	16AG16			
	17BG15C	14BG05	16AG23			

Commercial Name	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
<b>RUSCH CrystalClear (PVC) Tracheostomy Cannula (Cuffed)</b>	<b>121610-000085</b>	16BG33	<b>121610-000085</b>	17JG31	<b>121610-000095</b>	14LG19
		16BG03		17KG01		15AG04
		16CG25		17KG17		15AG29
		16DG31		17LG02		15EG01
		16DG34		17LG10		15FG23
		16EG07		17LG23		16BG39
		16EG01		18AG32		17AG07
		16FG12		18BG07		17DG05
		16GG08		18CG04		17GG36
		16GG23		18CG06		17HG10
		16HG19		18CG22		15JG14
		16HG27		15JG38		16BG01
		16JG02		15KG23		16EG36
		16JG17		15LG04		16FG07
		16KG02		16CG04		16GG08
		16KG07		16FG30		16HG10
		16KG27		18AG14		16IG34
		16KG21		18BG35		17JG31
		17CG46		16EG16		
		17DG29		16GG01		
		17EG03		16GG15		
		17FG03		16GG31		
		17FT23		16HG01		
		17FG34		16HG36		
		17GG30		17BG37		
		17HG03		17CG07		
		17HG35		17JG06		
		17HG20		17JG25		
		17HG24		16BG33		
		17IG36		14IG11		
		17IG31		14IG21		

Commercial Name	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	
<b>RUSCH CrystalClear (PVC) Tracheostomy Cannula (no Cuff)</b>	<b>121710-000065</b>	16JG19C	<b>121710-000065</b>	16FG30	<b>121710-000085</b>	15LG18	
		14ET16		17JG17		15LG42	
		15DG27		17JG29		16CG28	
		15JG14		17JG31		16FG12	
		14BG05		17KG05		16EG30	
		14AG24		18BG26		16HG07	
		14IG01		16DG33		16IG03	
		14IG21		16FG20	17IG08		
		14KG19		16GG06	15JG29		
		14KG38		16GG31	16AG29		
		16BG13		16HG03	16EG36		
		16DG20		16HG15	16FG10		
		16FG37		16IG08	16HG33		
		16GG27		17BG06	<b>RUSCH CARE CrystalClear (PVC) Tracheostomy Cannula (no Cuff) - Set</b>		
		16HG10		14KG19			
		16IG22	14JG18				
		16JG29	16CG01	<b>858511-000095</b>		16JG21	
		16LG14	13JG28				
		17AG19	14IG21				
		17DG32	14JG06				
		17GG34	15DG38				
		17IG39	18BG26				
		18AG25	14BG03				
		13JG19	14CG06				
		14HG01	14HG04				
		15CG18	14JG08				
		15EG07	15JG25				
		15KG26	15JG14				
		15LG31	15KG29				
		15LG33	15LG25				
		16BG35	15LG21				