

Teleflex Medical
 IDA Business & Technology Park,
 Dublin Road, Athlone
 Westmeath, Irland

10. september 2019

VIGTIG PRODUKTINFORMATION – HASTER

Handlingstype:	Tilbagekaldelse
Teleflex-reference	EIF-000338
Handelsnavn	Lasertube (gummi) Laserresistent trakealrør, cuffet; endotrakealrør til laserkirurgi
Produktkode/partinummer	Se bilag 2

Kære kunde

Oplysninger om de berørte anordninger

Teleflex har iværksat en frivillig sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA) for det ovennævnte produkt. Se bilag 2 for en liste over berørte produktkoder og -partier.

Beskrivelse af problemet og handlinger, der er påkrævet omgående

Teleflex Medical iværksætter en sikkerhedsrelateret korrigerende handling for de ovennævnte produkter på grund af rapporter, der angiver, at laserbeskyttelsesfolien adskiller sig delvist og/eller løsner sig en smule ved kanterne. Hvis defekten foreligger og ikke konstateres inden brug, kan det medføre skadelige helbredsmæssige konsekvenser at bruge enheden under laserbehandling i trachea og larynx, herunder mulighed for traumeskade/blødning i slimhindeceller, ardannelse, infektion og smerter. Der er ikke indberettet skader på patienter.

Afhængigt af din enheds placering skal du overholde følgende handlingsliste:

Enhedens placering	Handlingsliste nr.
Mediske faciliteter (hospitaller, lægefagligt personale osv.)	1
Distributører	2

Handlingsliste nr. 1 – Medicinske faciliteter

- I bedes kontrollere jeres beholdning af produkter, der berøres af denne FSCA. Brugere skal ophøre med at anvende og distribuere de berørte produkter og omgående sætte dem i karantæne.
- Hvis jeres lager ikke omfatter produkter, der er berørt af denne FSCA, skal der sættes et kryds i den relevante rubrik i bekræftelsesformularen (bilag 1), som derefter skal sendes pr. fax til det nummer eller pr. e-mail til den adresse, der er angivet nedenfor.
- Hvis jeres lager omfatter produkter, der er berørt af denne FSCA, bedes du sætte kryds i den relevante rubrik i bekræftelsesformularen (bilag 1) og ringe til nedenstående telefonnummer. Du får så et returnnummer af kundeservice. Notér dette returnnummer i den respektive rubrik i bekræftelsesformularen, og returnér omgående denne formular til kundeservice.
- Teleflex (eller den lokale forhandler) udsteder en kreditnota ved modtagelsen af det returnerede berørte produkt.

Handlingsliste nr. 2 – Distributører

1. Fordel denne vigtige produktinformation til alle kunder, som har modtaget produkter, der berøres af denne FSCA. Kunden skal derefter udfylde bekræftelsesformularen og returnere den til dig.
2. Vi beder om, at du kontrollerer din lagerbeholdning for produkter, der er berørt af denne FSCA. Stop brugen og distributionen af berørte produkter og sæt dem straks i karantæne. Du kan herefter returnere alle berørte produkter til Teleflex. Der henvises til bilag 2 for en liste over berørte koder og partier.
3. Som forhandler bedes du bekræfte over for Teleflex, at du har udført den ovenfor angivne produktrelaterede handling. Når du har udført alle handlingerne, bedes du sende den udfyldte bekræftelsesformular til kundeservice.
4. 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.
5. Hvis du har videreforgodt produktet uden for dit eget land, skal du underrette Teleflex derom via e-mail til nedenstående e-mailadresse.
6. Hvis du er forhandler og/eller har indberetningspligten inden eller uden for EØS/CH/TR-området, bedes du 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 sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

Videresendelse af denne sikkerhedsrelaterede meddelelse

Denne meddelelse bedes videresendt til alle personer i din organisation, der skal være opmærksomme på oplysningerne heri, eller til enhver organisation, hvortil de potentielt berørte produkter er blevet videresendt. Slutbrugere, klinikere, risikoføje, forsyningskæde-/distributionscentre osv. skal også tages i betragtning i forbindelse med rundsendelsen af denne meddelelse. Sørg for fortsat at gøre opmærksom på denne meddelelse, indtil alle påkrævede handlinger er gennemført i din organisation.

Kontaktreferenceperson

Hvis du ønsker yderligere oplysninger eller support i forbindelse med ovenstående, bedes du 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 (EØS/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 din virksomhed. Hvis du har andre spørgsmål, er du velkommen til at kontakte din lokale salgsrepræsentant eller kundeservice.

For og på vegne af Teleflex,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, Global QA (Manufacturing)

SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING

BEKRÆFTELSEBLANKET

TELEFLEX GENNEMFØRER PRODUKTRELATERET HANDLING - OMGÅENDE HANDLING PÅKRÆVET

Ref. EIF-000338

SEND OMGÅENDE DEN UDFYLDTE BLANKET TILBAGE TIL:

FAX: +353 (0) 1 4370773 **E-mail:** Recalls.Intl@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Vi bekræfter, at vi har modtaget denne FSN (Field Safety Notice - vigtig produktinformation) og gennemført de deri påkrævede handlinger. Vi bekræfter, at vores lager IKKE indeholder produkter, som er berørt af denne produktrelaterede handling.	<input type="checkbox"/> Vi bekræfter modtagelsen af denne vigtige produktinformation og har udført de handlinger, der kræves deri. Vi bekræfter, at vores lagerbeholdning INDEHOLDER produkter, der er berørt af denne produktrelaterede 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

PRODUKTNUMMER	PARTINUMMER	MÆNGDE (der returneres)
<ul style="list-style-type: none"> • 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 Safety Returns" 		

Udfyld venligst denne bekræftelsesformular, 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
NAVN MED BLOKBOGSTAVER: _____	
UNDERSKRIFT: _____	
DATO	

Appendix 2 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
102004-000040	14151	102004-000060	15411
	14161		15421
	14171		15431
	14211		15441
	14231		15451
	14271		15461
	14281		15471
	14321		15501
	14441		16031
	14461		16061
	14501		16081
	14511		16091
	15031		16101
	15051		16131
	15091		16151
	15101		16161
	15251		16171
	15271		16181
	15411		16191
	16051		16201
	16071		16221
	16101		16231
	16161		16241
	16171		16251
	16201		16261
	16231		16281
	16271		16291
	16291		16301
	16301		16311
	16311		16351
	16361		16361
	16381		16371
	16401		16381
	16421		16391
	16431		16421
	16451		16431
	16481		16441
	16501		16451
	16511		16461
	17021		16471
17031	16481		
17051	16501		
17071	17021		
17091	17031		
17111	17041		
17121	17051		
17161	17061		
17181	17081		

Appendix 2 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
102004-000040	17191	102004-000060	17091
	17201		17101
	17251		17111
	17261		17121
	17271		17131
	17281		17161
	17351		17171
	17371		17181
	17461		17191
	18021		17201
	18031		17221
	18061		17231
	18101		17251
	18121		17261
	18161		17271
	18201		17281
	18351		17291
	18361		17301
	18401		17361
	102004-000050		14151
14161			17411
14171			17421
14201			17431
14211			17441
14231			17451
14261			17461
14271			17471
14291			17481
14451			17491
14461			17501
14491			18021
14511			18031
15041			18041
15081			18051
15091			18061
15101			18071
15131			18091
15161			18101
15201			18111
15211	18121		
15221	18131		
15241	18141		
15251	18151		
15361	18161		
15381	18171		
15391	18201		
15411	18221		
15431	18231		

Appendix 2 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
102004-000050	15441	102004-000060	18241
	15461		18251
	15491		18281
	15501		18301
	16041		18311
	16051		18381
	16061		18401
	16081		18411
	16091		18421
	16111		18431
	16121		18441
	16141		14161
	16161		14171
	16171		14201
	16191	14211	
	16201	14231	
	16221	14261	
	16231	14301	
	16241	14311	
	16251	14361	
	16261	14431	
	16281	14481	
	16291	14491	
	16301	15041	
	16351	15051	
	16361	15081	
	16371	15091	
	16381	15121	
	16391	15131	
	16401	15161	
	16421	15171	
	16431	15201	
	16441	15221	
	16451	15241	
	16471	15261	
	16481	15371	
	16501	15411	
	16511	15421	
	17021	15501	
	17041	16031	
	17051	16071	
	17061	16111	
17071	16151		
17081	16161		
17091	16181		
17101	16201		
17121	16221		
17131	16241		
		102004-000070	

Appendix 2 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
102004-000050	17161	102004-000070	16251
	17171		16271
	17181		16281
	17191		16291
	17201		16301
	17211		16351
	17231		16361
	17271		16371
	17281		16381
	17301		16391
	17311		16401
	17361		16421
	17371		16441
	17391		16461
	17421		16471
	17431		16481
	17441		17061
	17451		17071
	17461		17161
	17471		17191
	17481		17211
	17491		17221
	17501		17251
	17511		17271
	18021		17291
	18031		17301
	18041		17311
	18051		17381
	18061		17391
	18071		17411
	18081		17471
	18091		17481
	18101		17511
	18111		18021
	18121		18081
	18131		18091
	18141		18151
	18151		18161
	18171		18211
	18191		18241
	18201	18291	
18231	18381		
18241	18411		
18271	18421		
18351	18431		
18361	18441		
18381	14151		
18401	102004-000080	14161	

Appendix 2 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
102004-000050	18421	102004-000080	14201
	18431		14281
	18441		14301
102004-000060	14141		14321
	14161		14431
	14171		14491
	14201		14511
	14211		15041
	14231		15371
	14261		15441
	14271		16071
	14281		16131
	14291		16191
	14301		16221
	14311		16241
	14361		16271
	14431		16311
	14441		16371
	14461		16391
	14471		16441
	14481		16451
	14501		16481
	14511		16491
	15041		17091
	15051		17121
	15071		17181
	15081		17211
	15091		17241
	15111		17281
	15121		17351
	15161		17381
	15191	17451	
	15211	17471	
	15231	17491	
15251	18181		
15311	18301		
15361	18411		
15371			