

Arrow International
 c/o Teleflex Medical
 IDA Business & Technology Park
 Dublin Road, Athlone
 Westmeath, Irland

24. april 2019

VIGTIG PRODUKTINFORMATION – HASTER

Handlingstype:	Tilbagekaldelse
Teleflex-reference	EIF-000346
Handelsnavn	Arrow® PICC- og JACC-sæt
Produktkode/partinummer	Se bilag 2

Kære kunde!

Arrow International har frivilligt udsendt en tilbagekaldelse for de produktkoder og partinummre, der er anført i bilag 2.

Beskrivelse af problemet og handlinger, der er påkrævet omgående

På emballagen anføres en fejlagtig udløbsdato for det indeholdte produkt. Dette kan eventuelt medføre utilsigtet brug af en enhed, der er udløbet. Dette kan eventuelt føre til forskellige komplikationer, herunder biokompatibilitetsproblemer/toksicitet fra kemiske bestanddele, allergisk reaktion/irritabilitet, pyrogenicitet, reduceret antimikrobiel effektivitet, ineffektiv behandling eller forsinket terapi.

Der er ikke rapporteret nogen patientskade som følge af dette forhold. Produktkode og partikombinationer, der ikke er anført i bilag 2, berøres ikke af denne tilbagekaldelse.

Vores dokumentation viser, at du har modtaget produkter, der er genstand for denne tilbagekaldelse.

Afhængigt af din enheds placering skal du overholde følgende handlingsliste:

Enheds placering	Handlingsliste nr.
Medicinske faciliteter	1
Distributører	2

Handlingsliste nr. 1 – Medicinske faciliteter

- I bedes kontrollere jeres beholdning af produkter, der berøres af denne FSCA. Brugerne skal ophøre med at anvende og distribuere de berørte produkter og omgående sætte dem i karantæne.
- 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 returnummer af kundeservice. Notér dette returnummer i den respektive rubrik i bekræftelsesformularen, og returnér omgående denne formular til kundeservice.
- 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.

4. 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 videreforsøgt 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, risikochef, forsyningskæde-/distributionscentre osv. skal også tages i betragtning i forbindelse med rundsendingen 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 Arrow International,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, QA (Manufacturing)

Bilag 1

Kundenummer

SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING BEKRÆFTELSESBLANKET

**TELEFLEX GENNEMFØRER PRODUKTRELATERET HANDLING - OMGÅENDE HANDLING
PÅKRÆVET**

Ref. EIF-000346

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 FSN og har udført de handlinger, der kræves deri. Vi bekræfter, at vores lagerbeholdning IKKE indeholder produkter, der er berørt af denne foranstaltning på stedet.	<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	Batch	Product Code	Batch
CDA-44041-HPK1A	23F16L0434	JR-42563-HPHNM	13F17F0099
	23F17B0138		13F17H0110
	23F17B0138		13R17F0099
	23F18F0264	PR-44041-BAS	13F17F0101
	23F18F0470		13F18B0451
CDA-44052-HPK1A	23F17F0331	PR-44052-BAS	13F18F0771
	23F17J0017		13R17F0101
	23F17K0232		13F17F0103
	23F17L0593		13F18C0265
CDA-44063-HPK1A	23F16M0330		13R17F0103
CDA-45041-HPK1A	23F17J0249	PR-44063-BAS	13F17K0129
	23F18E0349		13R17K0129
CDA-45052-HPK1A	23F17D0458	PR-45041-BAS	13F17F0105
	23F17H0763		13F18E0222
	23F18F0083		13R17F0105
CDA-45063-HPK1A	23F18E0693	PR-45063-BAS	13F17J0203
CDA-45541-HPK1A	23F17B0665		13R17J0203
		23F18F0633	13F17F0107
CDA-45552-HPK1A	23F17F0337	PR-45541-BAS	13F18C0264
CDA-45563-HPK1A	23F18E0352		13R17F0107
JR-42041-HPHNM	13F17F0097	PR-45552-BAS	13F17F0108
	13F17G0440		13F17K0237
JR-42052-HPHNM	13F16H0359		13F18D0384
	13R16H0359		13R17F0108
JR-42063-HPHNM	13F17C0327		13R17K0237
	13R17C0327		13F17F0109
JR-42541-HPHNM	13F17F0098	PR-45563-BAS	13R17F0109
JR-42552-HPHNM	13F16K0180		
	13R16K0180		