

126. juni 2019

VIGTIG PRODUKTINFORMATION – HASTER

Handlingstype:		Tilbagekaldelse	
Teleflex-reference		EIF-000354	
Handelsnavn		Hudson RCI Air Cushion Face Mask, Neonate Hudson RCI Air Cushion Face Mask, Infant Hudson RCI Air Cushion Face Mask, w/Valve, Neonate Hudson RCI Air Cushion Face Mask, w/Valve, Infant	
Produktkode	Partinummer	Produktkode	Partinummer
41271	180618	41277	180618
	180625		180625
41272	180618	41278	180611
	180625		181022
	180813		
	181217		

Kære kunde!

Teleflex Medical har frivilligt udsendt en tilbagekaldelse for de produktkoder og partinummer, der er anført ovenfor.

Beskrivelse af problemet og handlinger, der er påkrævet omgående

Teleflex tilbagekalder hermed frivilligt de ovenfor anførte produkter, da de er forsynet med fejlagtigt påsatte CE-mærker. Apparater indeholdende DINP er blevet fjernet fra CE-certifikatet og blev ved en fejl blevet distribueret efter fjernelsen fra certifikatet. Apparatets funktion er ikke berørt.

Kombinationer af produktkode og partinummer, der ikke er anført ovenfor, 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:

Enhedens placering	Handlingsliste nr.
Medicinske faciliteter	1
Forhandlere	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 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.

3. 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 – Forhandlere

1. Udsend 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. Stands brugen og distributionen af berørte produkter, og sæt dem straks i karantæne. Du kan herefter returnere alle berørte produkter til Teleflex.
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 indberetningspligt 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 forhandlere 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 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 14370773

Telefon: +353 (0)90 64608769

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

Formatted: Font: Bold, Underline

Formatted: Indent: Left: 0.63 cm, No bullets or numbering



virksomhed. Hvis du har andre spørgsmål, er du velkommen til at kontakte den lokale salgsrepræsentant eller kundeservice.

For og på vegne af Teleflex,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, QA (Fremstilling)

Bilag 1

Kundenummer

**SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING
BEKRÆFTELSESBANKET**

**TELEFLEX GENNEMFØRER SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING - OMGÅENDE
HANDLING PÅKRÆVET**

Ref. EIF-000354

SEND OMGÅENDE DEN UDFYLDTE BANKET TILBAGE TIL:

FAX: +353 0 14370773

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 sikkerhedsrelaterede korrigerende 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 sikkerhedsrelaterede 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

PRODUKTNUMMER	PARTINUMMER	MÆNGDE (der returneres)

- 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	