

13. januar 2020

## HASTER – MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED

Handlingstype	Tilbagekaldelse
Teleflex-reference:	EIF-000393
Handelsnavn	Rusch Greenlite (MAC3) Rusch Greenlite (MAC 4)
Produktkode	Partinummer
004551003	1811331
	1902331
	1904331
004551004	1812341
	1903341

Kære kunde

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

### Beskrivelse af problemet og omgående påkrævede handlinger

Teleflex tilbagekalder ovennævnte produkter efter at have modtaget 11 kundeklager, som rapporterede, at lysstyret på Rüsç® GreenLite™ Mac-laryngoskopet knækkede på et svejset ledpunkt enten inden brug under opsætning eller under brug inden i patientens mund. Hvis denne produktfejl opstår og ikke identificeres inden brug, omfatter konsekvenserne:

- Forsinkelse af proceduren, mens det medicinske personale indfanger den knækkede komponent og potentielt lokaliserer et alternativt laryngoskop til re-intubation og går videre med tracheal intubation.
- Hvis den knækkede komponent ikke umiddelbart kan lokaliseres, kan det medicinske personale være nødsaget til at benytte diagnostisk billeddannelse som en hjælp ved indhentningsprocessen. Yderligere medicinsk intervention (f.eks. bronkoskopi) og øget patientmonitorering kan ligeledes være påkrævet.

Vores dokumentation viser, at I har modtaget produkter, der er omfattet af denne tilbagekaldelse.

### Afhængigt af udstyrets placering skal følgende handlingsliste overholdes:

Udstyrets placering	Handlingsliste nr.
Medicinske faciliteter	<b>1</b>
Forhandlere	<b>2</b>

### Handlingsliste nr. 1 – Medicinske faciliteter

1. Vi anmoder om, at I kontrollerer jeres lagerbeholdning for produkter, der er berørt af denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling. Brugere skal ophøre med brug og distribution af det berørte produkt og omgående sætte det i karantæne.
2. Hvis jeres lager omfatter produkter, der er berørt af denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, skal der sættes et kryds i den relevante rubrik på bekræftelsesformularen (bilag 1), og kundeservice skal kontaktes ved at ringe til nummeret angivet herunder. Kundeservice vil udstede et returnnummer. Skriv returnnummeret i det pågældende felt på bekræftelsesformularen, og returner straks formularen til kundeservice.

3. Hvis jeres lager ikke omfatter produkter, der er berørt af denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, 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. Videregiv denne sikkerhedsmeddelelse til alle kunder, der har modtaget produkter, som er berørt af denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling. Det er derefter påkrævet, at kunden udfylder bekræftelsesformularen og returnerer den til jer.
2. Vi anmoder om, at I kontrollerer jeres lagerbeholdning for produkter, der er berørt af denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling. Ophør med brug og distribution af det berørte produkt, og sæt det omgående i karantæne. Alle berørte produkter kan derefter returneres 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 videreforhandlet produktet uden for dit eget land, skal du underrette Teleflex herom 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. Denne meddelelse og al kommunikation med den lokale kompetente myndighed bedes videresendt til Teleflex.

### Teleflex

Teleflex informerer alle kunder, medarbejdere hos Teleflex og forhandlere om denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

### Videresendelse af denne sikkerhedsmeddelelse

Meddelelsen skal formidles videre til alle relevante personer i organisationen eller andre organisationer, som produktet er givet videre til. Du bedes inkludere slutbrugere, klinikere, risikoledere, supply chain/distributionscentre osv., når du rundsender denne meddelelse. Sørg for, at alle er opmærksomme på denne meddelelse, indtil alle påkrævede handlinger/foranstaltninger er blevet gennemført i din organisation.

### Kontaktperson

Hvis der ønskes yderligere oplysninger eller support i forbindelse med ovenstående, kontaktes:

#### Kundeservice:

**Kontakt:** Shane Kenny

**Fax:** +353(0)1 4370773

**Telefon:** +353 (0)90 6460869

**E-mail:** Recalls.Intl@teleflex.com

Vær opmærksom på, at alle kompetente myndigheder i medlemsstaterne i det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde/Schweiz (EØS/CH) og Tyrkiet, som Teleflex distribuerer til direkte, får besked af Teleflex. Teleflex er forpligtet til at levere sikre og effektive produkter af høj kvalitet. Vi undskylder oprigtigt for den eventuelle ulejlighed, denne handling kan medføre for din virksomhed. Hvis du har andre spørgsmål, er du velkommen til at kontakte den lokale sælger eller kundeservice.

*For og på vegne af Teleflex,*

***Padraig Hegarty***

**Padraig Hegarty VP, QA (produktion)**

**SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE  
HANDLING  
BEKRÆFTELSESFOMULAR**

**TELEFLEX GENNEMFØRER KORRIGERENDE HANDLING FOR PRODUKT - OMGÅENDE HANDLING PÅKRÆVET**

Ref. EIF-000393

SEND OMGÅENDE DEN UDFYLDTE FORMULAR TILBAGE TIL:

Fax: +353 (0) 1 4370773

E-mail: Recalls.Intl@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Vi bekræfter modtagelse af denne vigtige produktinformation og har gennemført de handlinger, der kræves deri. Vi bekræfter, at vores lagerbeholdning <b>IKKE</b> indeholder produkter, som er berørt af denne foranstaltning på stedet.	<input type="checkbox"/> Vi bekræfter modtagelse af denne vigtige produktinformation og har gennemført de handlinger, der kræves deri. Vi bekræfter, at vores lagerbeholdning <b>INDEHOLDER</b> produkter, som er berørt af denne foranstaltning på stedet. Brug og yderligere distribution af de berørte produkter er indstillet. Alle produkter standses midlertidigt, og antallet herunder returneres.  Returgodkendelsesnr. _____
--	---

**SKRIV VENLIGST PRODUKTANTAL TYDELIGT MED BLOKBOGSTAVER.**

HANDELSNAVN PÅ BERØRTE PRODUKTER:		
PRODUKTNUMMER	PARTINUMMER	ANTAL (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 Action Returns"

Udfyld denne bekræftelsesformular, og send den omgående tilbage til ovenstående faxnummer eller e-mailadresse.

<b>INSTITUTIONENS NAVN (F.EKS. NAVN PÅ HOSPITAL, SUNDHEDSPLEJEORGANISATION)</b>	
<b>INSTITUTIONENS ADRESSE</b>	<b>Telefon/Fax</b>
<b>FORMULAR UDFYLDT AF:</b>	<b>Stempel</b>
NAVN (BLOKBOGSTAVER): _____	<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: auto;"></div>
UNDERSKRIFT: _____	
<b>DATO</b>	