

28. januar 2020

HASTER – VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Handlingstype			Tilbagekaldelse
Teleflex-reference			EIF-000392
Handelsnavn			Pilling CLEAR ADVANTAGE® Engangsstase til aorta
Produktkode			partinummer
353440	DP-52K	MDP-44K	Se bilag 2
DP-28K	DP-56K	MDP-48K	
DP-36K	DP-60K	MDP-52K	
DP-40K	MDP-28K	MDP-56K	
DP-44K	MDP-36K	MDP-60K	
DP-48K	MDP-40K		

Kære kunde

Teleflex har startet en frivillig sikkerhedsrelateret korrigerende handling for ovennævnte produktkoder.

Beskrivelse af problemet og omgående påkrævede handlinger

Teleflex tilbagekalder ovennævnte produktkoder og partier. Der er risiko for, at enhedsemballagen kompromitteres, hvorfor nålens sterilitet ikke kan garanteres. Hvis enhedens sterilitet kompromitteres, og produktet bruges, kan det føre til kontaminering og infektion, hvilket kan kompromittere anastomosen og bidrage til sårinfektion. På nuværende tidspunkt er der ikke rapporteret nogen klager, patientskader eller dødsfald.

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

Afhængigt af udstyrets placering skal følgende handlingsliste overholdes:

Enhedens placering	Handlingsliste nr.
Medicinske faciliteter	1
Forhandlere	2

Handlingsliste nr. 1 – Medicinske faciliteter

- Vi anmoder om, at I kontrollerer jeres lagerbeholdning for produkter, der er berørte af denne FSCA. Brugere skal ophøre med brug og distribution af det berørte produkt og omgående sætte det i karantæne.
- Hvis jeres lager omfatter produkter, der er berørt af denne FSCA, skal der sættes et kryds i den relevante rubrik på bekræftelsesformularen (bilag 1), og kundeservice skal kontaktes på nummeret angivet herunder. Kundeservice vil udstede et returnummer. Skriv returnummeret i det pågældende felt på bekræftelsesformularen, og returner straks formularen 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. Videregiv denne sikkerhedsmeddelelse til alle kunder, som har modtaget produktet, og som er berørt af denne FSCA. 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 berørte af denne FSCA. 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 videreforsøgt 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)

Bilag 1

Kundenummer

SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING

BEKRÆFTELSESFOMULAR

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

Ref. EIF-000392

SEND OMGÅENDE DEN UDFYLDTE BLANKET 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 IKKE 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 INDEHOLDER 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. Returneringsbekræftelsesnr.: _____
--	--

SKRIV VENLIGST PRODUKTANTAL TYDELIGT MED BLOKBOGSTAVER

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 Safety Returns**"

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

INSTITUTIONENS NAVN (F.EKS. NAVN PÅ HOSPITAL, SUNDHEDSPLEJEORGANISATION)	
INSTITUTIONENS ADRESSE	Telefon/FAX

FORMULAR UDFYLDT AF:	Stempel
SKRIV TYDELIGT NAVN MED BLOKBOGSTAVER: _____	
UNDERSKRIFT: _____	
DATO	