

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

15. oktober 2020

HASTER – VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Korrigerende handling	Tilbagekaldelse
Teleflex's reference	EIF-000427-01
Handelsnavn	Lasertube (gummi) Laserresistent trakealrør, med manchete; 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 ovennævnte produkt. Se bilag 2 for en liste over berørte produktkoder og -partier. Denne tilbagekaldelse er en ændring af tilbagekaldelsen med referencenr. EIF-000427, der blev udsendt for nylig. Udvidelsen omfatter yderligere partier baseret på den udførte undersøgelse af den tilgrundliggende årsag. Hvis du ikke har modtaget en kopi af det originale tilbagekaldelsesbrev, skyldes det, at vi har registreret, at du kun har modtaget produkter fra det udvidede produktomfang af påvirkede partier og ikke har modtaget noget fra de berørte Rüschtubes-partier, der var inkluderet i den originale tilbagekaldelse. Uanset om du har svaret på den oprindelige meddelelse eller modtager meddelelsen for første gang, vil vi hos Teleflex gerne bede dig om, at udfylde og underskrive den vedhæftede svarblanket, der bekræfter, at du er blevet underrettet om denne handling og har foretaget den nødvendige handling.

Beskrivelse af problemet og omgående påkrævede handlinger

Teleflex har indledt en frivillig tilbagekaldelse af ovennævnte produkter på baggrund af rapporter, der indikerer, at laserbeskyttelsesfolien i fugtige omgivelser delvist skiller og/eller løsner sig en smule ved kanterne. Hvis defekten forefindes og ikke konstateres inden brug, kan det medføre skadelige helbredsmæssige konsekvenser at bruge enheden under laserbehandling i trakea og larynx, herunder risiko for skader på/blødning i slimhindeceller, ardannelse, infektion og smerter. Der er ikke indberettet skader på patienter.

Afhængigt af udstyrets placering skal følgende liste over handlinger følges:

Enhedens placering	Handlingsliste nr.
Lægeklinikker (hospitaller, lægefagligt personale osv.)	1
Forhandlere	2

Handlingsliste nr. 1 – Lægeklinikker

- Vi beder jer om at gennemgå jeres lagerbeholdning for produkter, der er berørt af denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling. Brugere skal ophøre at bruge og distribuere det pågældende produkt og omgående sætte det i karantæne.

2. Hvis jeres lager ikke omfatter produkter, der er berørt af denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, sættes kryds i den relevante rubrik på bekræftelsesblanketten (bilag 1), som derefter skal sendes pr. fax til det nummer eller pr. e-mail til den adresse, der er angivet nedenfor.
3. Hvis jeres lager omfatter produkter, der er berørt af denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, sættes kryds i den relevante rubrik på bekræftelsesblanketten (bilag 1), og kundeservice kontaktes på nedenstående nummer. Kundeservice vil udstede et returnnummer. Skriv returnnummeret i det tilhørende felt på bekræftelsesblanketten, og returner straks blanketten til kundeservice.
4. Teleflex (eller den lokale forhandler) vil derefter udstede en kreditnota ved modtagelsen af det returnerede produkt.

Handlingsliste nr. 2 – Forhandlere

1. Videregiv denne sikkerhedsmeddelelse til alle kunder, som har modtaget produktet, og som er berørt af denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling. Kunden skal derefter udfylde bekræftelsesblanketten og returnere den til jer.
2. Vi anmoder om, at I kontrollerer jeres lagerbeholdning for produkter, der er berørt af denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling. Ophør med at bruge og distribuere det pågældende produkt, og sæt det omgående i karantæne. Alle berørte produkter kan derefter returneres til Teleflex, se 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 bekræftelsesblanket 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 videreforgandlet 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 videreformidles til alle relevante personer i organisationen eller andre organisationer, som potentielt berørte produkter er givet videre til. Du bedes inkludere slutbrugere, læger/klinikere, sikkerhedschefer, supply chain-/distributionscentre osv., når du rundsender denne meddelelse. Sørg for, at alle er opmærksomme på denne meddelelse, indtil alle påkrævede foranstaltninger er gennemført i din organisation.

Kontaktperson

Hvis der ønskes 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 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 ulejlighed, denne handling måtte medføre for din 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, Global QA (Manufacturing)

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

Ref. EIF-000427-01

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

SKRIV TYDELIGT ANTAL PRODUKTER

PRODUKTNUMMER	PARTINUMMER	ANTAL (der returneres)
<ul style="list-style-type: none"> • Vedlæg venligst kopi af den udfyldte bekræftelsesblanket i returpakken med de tilbagesendte enheder • Sørg for, at RAN-nummeret (returgodkendelsesnummeret) ses tydeligt på returpakken • Mærk returvarerne "Field Safety Returns" 		

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

INSTITUTIONENS NAVN (F.EKS. NAVN PÅ HOSPITAL, PLEJESTED)	
INSTITUTIONENS ADRESSE	Telefon/Fax
BLANKET UDFYLDT AF:	Stempel
TYDELIGT NAVN MED BLOKBOGSTAVER: _____	
UNDERSKRIFT: _____	
DATO	

Bilag 2: EIF-000427-01 Produkt- og partiomfang

Produktkode	Partinummer	Produktkode	Partinummer
102004-000040	19491	102004-000050 forts.	19041
	19501		19051
	19511		19061
	20021		19071
	20041		19081
	20091		19091
	18451		19101
	18501		19111
	19031		19121
	19041		19141
	19051		19151
	19071		19161
	19081		19171
	19091		19181
	19101		19201
	19111		19211
	19151		19231
	19181		19241
	19191		19251
	19231		19281
	19241		19291
	19281		19301
	19301		19311
	19371		19381
	19391		19391
	19401		19401
19431	19421		
102004-000050	19471	102004-000060	19441
	19501		19451
	19511		19481
	20021		19491
	20031		19501
	20041		20081
	20051		20091
	20061		20101
	20071		20111
	20101		20121
	20111		20131
	20121		18461
	18451		18491
	18461		18501
	18491		19021
	18501		19031
	18511		19041
	19021		19051
	19031		19061

Produktkode	Partinummer	Produktkode	Partinummer
102004-000060 forts.	19071	102004-000070 forts.	19091
	19081		19101
	19091		19111
	19101		19121
	19111		19141
	19121		19171
	19131		19191
	19141		19211
	19151		19231
	19161		19261
	19171		19271
	19191		19281
	19211		19291
	19221		19301
	19241		19311
	19251		19351
	19261		19361
	19271		19381
	19281		19391
	19291		19401
	19301		19411
	19311		19431
	19351		19441
	19381		19451
	19391		19481
	19401		19501
	19411		19511
	19421		20041
19431	20111		
102004-000070	19451	102004-000080	20121
	19461		18461
	19471		19021
	19501		19031
	19511		19061
	20021		19101
	20031		19131
	20051		19161
	20091		19261
	20111		19291
	18461		19361
	18491		19401
	18511		19421
	19031		
	19061		
	19071		
19081			