

20. april 2021

## HASTER – VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Korrigerende handling	Tilbagekaldelse
Teleflex's reference	EIF-000464
Handelsnavn	RUSCHELIT® Super Safety Clear Tracheal Tube
Produktkode/partnummer	Se bilag 2

Kære kunde

### Oplysninger om de berørte anordninger

Teleflex har initieret en frivillig feltsikkerheds korrigerende handling (FSCA) for RUSCHELIT® Super Safety Clear Tracheal Tube; Se Appendiks 2 for en liste over påvirkede produktkoder, fremstillings- og udløbsdatoer.

### Beskrivelse af problemet og omgående påkrævede handlinger

Teleflex er i gang med at foretage en feltsikkerheds korrigerende handling, som følge af rapporter om, at manchetten på den endotracheale tube kan blive oppustet, mens pilotballonen fortsat er flad. Hvis pilotballonen forbliver flad, er der en potentiel risiko for skade på patienten, da pilotballonen ikke længere afspejler manchettens tilstand. Risikoen vedvarer in situ, og derfor skal klinikerne evaluere fordele og risici for de enkelte patienter ved extubering og reintubering.

Vores optegnelser angiver, at du har modtaget produkter, som er omfattet af denne vejledende meddelelse om sikkerhed.

**Afhængigt af udstyrets placering skal følgende liste over handlinger følges:**

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

### 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.
- 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.
- 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 returnummer.

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. Denne feltsikkerhedsmeddelelse skal oplyses til alle kunder, der har modtaget produktet i forbindelse med denne FSCA. 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 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 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](mailto:Recalls.Intl@teleflex.com)

Vi gør opmærksom på, at alle kompetente myndigheder i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde/Schweiz (EEA/CH) og Tyrkiet, som Teleflex distribuerer direkte til, vil blive underrettet 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**

**BEKRÆFTELSEBLANKET**

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

Ref. EIF-000464

**SEND OMGÅENDE DEN UDFYLDTE BLANKET TILBAGE TIL:**

**Fax: +353 (0) 1 4370773 E-mail: [Recalls.Intl@teleflex.com](mailto: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.	<input type="checkbox"/> Vi bekræfter modtagelse af denne produktinformation og har gennemført de handlinger, der kræves deri. Vi bekræfter, at vores lagerbeholdning <b>INDEHOLDER</b> 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. <b>Returgodkendelsesnr. _____</b>
--	--

**SKRIV TYDELIGT ANTAL PRODUKTER**

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

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

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

**Bilag 2: Produktomfang for EIF-000464**

Produktkode	Fremstillingsdatoer	Udløbsdatoer
112480-000050	Apr. 2020 til og med dec. 2020	Marts 2025 til og med nov. 2025
112480-000055	Apr. 2020 til og med dec. 2020	Marts 2025 til og med nov. 2025
112480-000060	Apr. 2020 til og med jan. 2021	Marts 2025 til og med dec. 2025
112480-000065	Apr. 2020 til og med nov. 2020	Marts 2025 til og med okt. 2025
112480-000070	Apr. 2020 til og med jan. 2021	Marts 2025 til og med dec. 2025
112480-000075	Apr. 2020 til og med dec. 2020	Marts 2025 til og med nov. 2025
112480-000080	Apr. 2020 til og med jan. 2021	Marts 2025 til og med dec. 2025
112480-000085	Apr. 2020 til og med jan. 2021	Marts 2025 til og med dec. 2025
112480-000090	Apr. 2020 til og med dec. 2020	Marts 2025 til og med nov. 2025
112480-000095	Apr. 2020 til og med dec. 2020	Marts 2025 til og med nov. 2025
112480-000100	Apr. 2020 til og med dec. 2020	Marts 2025 til og med nov. 2025
112482-000050	Apr. 2020 til og med dec. 2020	Marts 2025 til og med nov. 2025
112482-000055	Apr. 2020 til og med jan. 2021	Marts 2025 til og med dec. 2025
112482-000060	Apr. 2020 til og med jan. 2021	Marts 2025 til og med dec. 2025
112482-000065	Apr. 2020 til og med jan. 2021	Marts 2025 til og med dec. 2025
112482-000070	Apr. 2020 til og med jan. 2021	Marts 2025 til og med dec. 2025
112482-000075	Apr. 2020 til og med jan. 2021	Marts 2025 til og med dec. 2025
112482-000080	Apr. 2020 til og med dec. 2020	Marts 2025 til og med nov. 2025
112482-000085	Apr. 2020 til og med jan. 2021	Marts 2025 til og med dec. 2025
112482-000090	Apr. 2020 til og med jan. 2021	Marts 2025 til og med dec. 2025
112482-000095	Apr. 2020 til og med dec. 2020	Marts 2025 til og med nov. 2025
112482-000100	Apr. 2020 til og med jan. 2021	Marts 2025 til og med dec. 2025
112482050LA	Apr. 2020 til og med nov. 2020	Marts 2025 til og med okt. 2025
112482055LA	Apr. 2020 til og med nov. 2020	Marts 2025 til og med okt. 2025
112482060LA	Apr. 2020 til og med nov. 2020	Marts 2025 til og med okt. 2025
112482065LA	Apr. 2020 til og med nov. 2020	Marts 2025 til og med okt. 2025
112482070LA	Apr. 2020 til og med nov. 2020	Marts 2025 til og med okt. 2025
112482075LA	Apr. 2020 til og med nov. 2020	Marts 2025 til og med okt. 2025
112482080LA	Apr. 2020 til og med nov. 2020	Marts 2025 til og med okt. 2025
112482085LA	Apr. 2020 til og med nov. 2020	Marts 2025 til og med okt. 2025
112482090LA	Apr. 2020 til og med nov. 2020	Marts 2025 til og med okt. 2025
112482095LA	Apr. 2020 til og med nov. 2020	Marts 2025 til og med okt. 2025