

Sikkerhedsmeddelelse

evercare® inLine 3-way stopcock, extension line, PVC-Free

Ref's: 10548-01, 10699-01, 10575-02, 10553-01

Lot Batcher: Alle

Manufacturer: Onemed Group Oy, Metsäläntie 20, 00320 Helsinki, Finland

Sag: OM-FSCA-2024-10-04-01

Til: Klinisk og medicinsk personale, personale ansvarlig for risikostyring, infektionsforebyggelse, indkøbschefer og relevante parter.

Dette brev indeholder information, der kræver din øjeblikkelige opmærksomhed.

Kære kunde,

Evercare Medical AB gennemfører en feltaktion med det formål at fjerne evercare® inLine 3-vejs haner (REF 10548-01, 10699-01, 10575-02, 10553-01) fra markedet. De danske varenumre er følgende: 941857, 8031257, 941864. Vores distributionsregistre viser, at du har modtaget disse produkter i løbet af de seneste 10 måneder og kan have ubrugte eksemplarer på lager.



REF: 10548-01, evercare® inLine 3-way stopcock, extension line, PVC-Free, 10 cm (Eksempelbillede)

Beskrivelse af problemet

Evercare Medical har gennem kunde-feedback bekræftet, at de ovennævnte produkter har potentiale til at udvikle flere kvalitetsproblemer, herunder defekter på 3 vejshanernes håndtag, revner og slangeafkobling.

Klinisk risiko

De specificerede Ref numre har potentiale til at lække og kan resultere i insufficient behandling, afbrydelser, eksponering for biofarligt materiale, underdosering eller under infusion, kontaminering og/eller luft indtrængen.

Foranstaltninger truffet af Evercare Medical

Evercare Medical har identificeret forskellige årsager til disse problemer og arbejder på at forbedre designet samt forbedringer i produktionen.

Foranstaltninger for kunder

1. Kontroller dit lager for de berørte Ref numre og adskil dem straks og sæt dem i karantæne.
2. Hvis du eller din organisation har distribueret produkter til andre organisationer, skal disse identificeres og gives de samme instruktioner som i dette brev.
3. Udfyld og underskriv Kundens Svarformular (vedhæftet).
4. Svar og returnér formularen til Product Support DK product.dk@onemed.com senest den **18. oktober**. Venligst returnér formularen, selvom der ikke er fundet nogen produkter af de berørte REF'er.
5. Derefter skal produkterne returneres til jeres lokale distributør.

Eventuelle returnerede produkter vil blive erstattet af din distributør.

Kontaktinformation

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte Pia Bährentz Sales Manager BTG, OneMed A/S på +4587425679 eller via e-mail, Pia.Bahrentz@onemed.com

Vi beklager de gener, dette vil forårsage og håber på jeres forståelse og fortsatte samarbejde.



Jon Callerfjord
Director QA/RA
Evercare Medical AB

Kundens Svarformular

evercare® inLine 3-way stopcock, extension line, PVC-Free

Varenummer: 941857, 8031257, 941864

Ref's: 10548-01, 10699-01, 10575-02, 10553-01

Vælg den relevante boks

- Jeg bekræfter, at jeg har læst og forstået Sikkerhedsmeddelelse OM-FSCA-2024-10-04-01
- Vi havde ikke nogen af de berørte REF'er (10548-01, 10699-01, 10575-02, 10553-01) på lager.
- Vi havde de berørte REF'er på lager (liste på side 2)

Organisation	
Afdeling	
Adresse	
Postnummer	
By	
Kontaktperson (navn)	
Titel	
Telefonnummer	
E-mail	
Dato	Underskrift

Kundens Svarformular, Side 2 - Produktliste

Varenummer/REF / Beskrivelse	Lot/Batchnummer	Antal
941857 10548-01 evercare® inLine 3-way stopcock, extension line, PVC-Free, 10cm		
8031257 10699-01 evercare® inLine 3-way stopcock, Microtubing, extension line, PVC- Free, 15 cm		
10575-02 evercare® inLine 3-way stopcock, 2 needle free connector, extension line, PVC-Free, 10 cm		
941864 10553-01 evercare® inLine 3-way stopcock, extension line, PVC-Free, 100 cm		

Udfyld Lot/batchnummer og antal for hver REF, der skal returneres, og vedhæft til Kundens Svarformular.

Hvis der findes et stort antal Lot/batchnumre, bedes du bruge en udskrift fra et administrativt system og vedhæfte til svarformularen.