

Viktigt: Säkerhetsmeddelande till marknaden

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

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

Lot's/Batcher: Alla

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

Ärende: OM-FSCA-2024-10-04-01

Till: Medicinsk personal, personal ansvarig för riskhantering, infektionsförebyggande, inköpsansvariga och berörda parter.

Detta brev innehåller information som kräver omedelbar uppmärksamhet.

Kära kund,

Evercare Medical AB genomför en korrigerande åtgärd med syfte att återkalla evercare® inLine 3-vägs kran (REF 10548-01, 10699-01, 10575-02, 10553-01). Våra distributionsregister visar att ni har mottagit dessa produkter under de senaste 10 månaderna och kan ha oanvända exemplar i lager.



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

Beskrivning av problemet

Evercare Medical har genom kundåterkoppling bekräftat att ovan nämnda produkter har potential att utveckla flera kvalitetsproblem inklusive lossade handtag och slangar samt sprickor.

Klinisk risk

De specificerade REF:erna har potential att läcka och kan resultera i behandlingsförseningar eller avbrott, exponering av toxiska läkemedel, feldosering eller underinfusion, kontaminering och/eller luftintrång.

Åtgärder vidtagna av Evercare Medical

Evercare Medical har identifierat olika rotorsaker till dessa problem och arbetar med att förbättra designen samt förbättringar i tillverkningen.

Åtgärder för kunder

1. Kontrollera ert lager för de berörda REF:erna och separera dem omedelbart och sätt dem i karantän.
2. Om ni eller er organisation har distribuerat produkter till andra organisationer, ska dessa identifieras och ges samma instruktioner som i detta brev.
3. Fyll i och underteckna Kundens Svar Formulär (bifogat).
4. Svara och returnera formuläret senast den **18 oktober**. *Vänligen returnera formuläret även om inga produkter av de berörda REF:arna har hittats.*
5. Därefter skall produkterna returneras till er lokala distributör.

Kontaktinformation

Om ni har några frågor, vänligen kontakta Jon Callerfjord, Director QA/RA på Evercare Medical AB (jon.callerfjord@evercare-medical.com) +46761418782 eller Fredrik Blomgren, Commercial Manager Hospital Care (fredrik.blomgren@evercare-medical.com) +46732007268.

Vi är verkligen ledsna för de besvär detta kommer att orsaka men litar på er förståelse och samarbete.



Jon Callerfjord
Director QA/RA
Evercare Medical AB

Kundens svarsformulär

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

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

Välj tillämplig ruta

- Jag bekräftar att jag har läst och förstått Säkerhetsmeddelande OM-FSCA-2024-10-04-01
- Vi hade inte några av de berörda REF:arna (10548-01, 10699-01, 10575-02, 10553-01) i lager.
- Vi hade de berörda REF:arna i lager (lista på sida 2)

Organisation	
Avdelning	
Adress	
Postnummer	
Stad	
Kontaktperson (namn)	
Titel	
Telefonnummer	
E-post	
Datum	Signatur

Kundens svarsformulär, Sida 2 - Produktlista

REF / Beskrivning	Lot/Batch Nummer	Antal
10548-01 evercare® inLine 3-way stopcock, extension line, PVC-Free, 10cm		
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		
10553-01 evercare® inLine 3-way stopcock, extension line, PVC-Free, 100 cm		

Fyll i Lot/batch Nummer och antal för varje REF som ska returneras och bifoga till Kundens svarsfoormulär.

Om ett stort antal Lot/batch Nummer hittas, använd istället utskrift från ERP eller annat administrativt system och bifoga till svarsfoormuläret.