

SÄKERHETSMEDDELANDE - Indragning

Bäste kund!

Som återförsäljare av Teleflex produkter ber vi Er att vänligen läsa igenom nedanstående information samt vidtagna aktuella åtgärder. Det är viktigt att denna information vidarebefordras till samtliga användare och berörda inom Er organisation.

Problembeskrivning:

Teleflex inleder en **Field Safety Notice** på grund av rapporter om att endotrakealtubens kuff kan blåsas upp medan pilotballongen förblir platt. I händelse av att pilotballongen förblir platt finns det en potentiell risk för en skada på patienten eftersom pilotballongen inte längre återspeglar kuffens tillstånd. Våra register visar att du har tagit emot produkter som omfattas av detta säkerhetsmeddelande.

Åtgärder som användare skall göra:

1. - Vi begär att du kontrollerar ditt lager för produkt inom ramen för denna FSCA. Användare bör omedelbart upphöra med användning och distribution av påverkad produkt.
2. - Om du inte har lager i omfattning av denna FSCA markerar du kryssrutan enligt bekräftelseformuläret (bilaga 1) och returnerar formuläret till faxnumret eller e-postadressen som nämns nedan.
3. - Om du har lager i omfattning av denna FSCA, markera kryssrutan enligt bekräftelseformuläret (bilaga 1) och kontakta kundtjänst genom att ringa det telefonnummer som nämns nedan. Kundtjänsten kommer att ge dig ett returnnummer. Skriv returnnumret i respektive fält i bekräftelseformuläret och returnera formuläret omedelbart till kundtjänst.
4. - Teleflex (eller din lokala återförsäljare) kommer att utfärda en kreditfaktura vid mottagandet av den returnerade berörda produkten.

Avvikelsenummer som gäller för detta säkerhetsmeddelande: 204420

Sista datum för retur/kreditering
2021-06-05

Kontakta Mediq kundservice för vidare handläggning och uppge ovan avvikelsenummer: 204420
Telefon: 031-388 90 00
E-post: kundservice@mediq.com

Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter och tackar för Er förståelse.

Vänliga hälsningar
Marcus Nilsson
Produktchef / Product Manager Anesthesia and Intensive Care

Mediq Sverige AB

P.O. Box 10302
SE-434 24 Kungsbacka
www.mediq.se

Hallabäcksvägen 1
SE-434 37 Kungsbacka
info@mediqsverige.se

Tel +46(0)31 388 90 00
Org nr 556252-2317

Fax +46(0)31 388 90 01



Bilaga 1

Produktkod	Lot-nummer	Antal		Produktkod	Lot-nummer	Antal
112482-000050	19LT04			112482-000060	20ET43	
	19LT31				20FT04	
	20CT23				20FT12	
	20DT17				20FT28	
	20DT23				20FT33	
	20DT32				20FT35	
	20DT40				20GG43	
	20GT13				20GT09	
	20GT24				20GT18	
	KME20H1908				KME20J2203	
	KME20H2112				KME20J2252	
	KME20H2261				KME20J2677	
	KME20J0071				KME20K2180	
	KME20J0132				KME20K2754	
	KME20J0786				KME21A0453	
	KME20J1641			112482-000065	20CT53	
	KME20J2760				20DT09	
	KME20K3211				20DT40	
	KME20L1416				20ET51	
112482-000055	20DT08				20FT34	
	20ET10				20GT12	
	20FT71				20GT23	
	20GT24				KME20H1036	
	20GT34				KME20H1116	
	KME20G0307				KME20H1967	
	KME20H2265				KME20H2534	
	KME20J0072				KME20H2993	
	KME20J1890				KME20J0259	
	KME20K2666				KME20K2501	
	KME20M0563				KME20L0499	
	KME20M1847				KME20M2011	
112482-000060	20DT18			112482-000070	19JT61	
	20DT19				20CT13	
	20ET01				20CT52	
	20ET10				20DT10	
	20ET18				20FT33	
	20ET29				20FT34	

Mediq Sverige AB

P.O. Box 10302
SE-434 24 Kungälv
www.mediq.se

Hallabäcksvägen 1
SE-434 37 Kungälv
info@mediqsverige.se

Tel +46(0)31 388 90 00
Org nr 556252-2317

Fax +46(0)31 388 90 01



	20ET38				20GT57	
Produktkod	Lot-nummer	Antal		Produktkod	Lot-nummer	Antal
112482-000070	KME20H1435			112482-000090	19LT47	
	KME20H2096				20CT51	
	KME20J1456				20DT19	
	KME20J2155				20ET23	
	KME20K1634				20ET28	
	KME20K2913				20GG38	
	KME20L2331				20GG42	
	KME20M1728				20GG42	
	KME20M2107				20GG43	
112482-000075	20FT68				20GT50	
	KME20H2503				KME20H0402	
	KME20M2808				KME20H0926	
112482-000080	19KT03				KME20H0926	
	20CT29				KME20J2068	
	20CT32				KME20J3067	
	20CT39				KME20K1921	
	20DT32				KME20K2962	
	20ET25				KME20K3121	
	20FT09				KME20M0105	
	20GT04				KME20M2054	
	KME20H0918			112482-000095	19JT11	
	KME20H1632				19JT29	
	KME20H2116				20CT02	
	KME20H2278				20DT10	
	KME20H2532				20DT19	
	KME20J0265				20GG39	
	KME20J1434				KME20K1828	
	KME20J2759				KME20L1028	
	KME20K0231			112482-000100	19KT31	
	KME20L1981				19KT37	
112482-000085	20DT10				20DT09	
	KME20H0636				20DT18	
	KME20H1122				20DT19	
	KME20H1389				20ET10	
	KME20H1963				20FT54	
	KME20H2461				20GG46	
	KME20H3096				KME20H0739	

Mediq Sverige AB

P.O. Box 10302
SE-434 24 Kungälv
www.mediq.se

Hallabäcksvägen 1
SE-434 37 Kungälv
info@mediqsverige.se

Tel +46(0)31 388 90 00
Org nr 556252-2317

Fax +46(0)31 388 90 01

112482-000090	19KT26	
Produktkod	Lot-nummer	Antal
112482-000100	KME20H1113	
	KME20H3111	
	KME20J1282	
	KME20K2350	
	KME20K2350	
	KME20K2889	
	KME20K3168	
	KME20K3509	
	KME20K3624	
	KME20L0475	
	KME20L1085	
	KME20M2200	
	KME20H0874	

Avvikelsennummer som gäller för detta säkerhetsmeddelande: 204420

Kund:

Kontaktperson:

Telefonnummer:

Mailadress:

Mediq Sverige AB

P.O. Box 10302
SE-434 24 Kungsbacka
www.mediq.se

Hallabäcksvägen 1
SE-434 37 Kungsbacka
info@mediqsverige.se

Tel +46(0)31 388 90 00
Org nr 556252-2317

Fax +46(0)31 388 90 01