

30 april 2021

VIKTIGT – FÄLTSÄKERHETSMEDDELANDE

Typ av åtgärd	Återkallande
Teleflex-referens	EIF-000464
Handelsnamn	RUSCHELIT® Super Safety genomskinlig trakealtub
Produktkod/partinummer	Se bilaga 2

Bästa kund,

Information om berörda produkter

Teleflex har på eget initiativ utfärdat en korrigerande säkerhetsåtgärd (FSCA) för RUSCHELIT® Super Safety genomskinlig trakealtub. Se Bilaga 2 för en lista över berörda produktkoder samt tillverknings- och utgångsdatum.

Beskrivning av problemet och erforderliga omedelbara åtgärder

Teleflex har utfärdat en korrigerande säkerhetsåtgärd 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 skada på patienten eftersom pilotballongen inte längre reflekterar kuffens skick. Risken kvarstår in situ. Därför bör läkaren utvärdera risken/nyttan med extubering och reintubering för varje enskild patient.

Enligt vårt register har du tagit emot produkter som är föremål för detta fältsäkerhetsmeddelande.

Beroende på var dina produkter finns, vänligen följ denna åtgärdslista:

Produktplats	Nummer på åtgärdslista
Medicinska kliniker (sjukhus, vårdpersonal osv.)	1
Distributörer	2

Åtgärdslista nummer 1 – Medicinska kliniker

- Vi ber dig kontrollera ditt lager för produkter som omfattas av denna korrigerande säkerhetsåtgärd. Användare ska upphöra att använda och distribuera berörd produkt och genast sätta den i karantän.
- Om du inte har några produkter som omfattas av denna underrättelse om säkerhetsåtgärd ska du markera motsvarande kryssruta på bekräftelseblanketten (bilaga 1) och skicka tillbaka blanketten till det faxnummer eller den e-postadress som anges nedan.
- Om du har produkter som omfattas av denna underrättelse om säkerhetsåtgärd ska du markera motsvarande kryssruta på bekräftelseblanketten (bilaga 1) och kontakta kundservice på det telefonnummer som anges nedan. Kundservice kommer att utfärda ett returnummer till dig. Skriv returnumret i respektive fält på bekräftelseblanketten och skicka omgående tillbaka denna blankett till kundservice.
- Teleflex (eller din lokala representant) kommer att utfärda en kreditnota vid mottagandet av returnerade berörda produkter.

Åtgärdslista nummer 2 – Distributörer

1. Skicka detta fältsäkerhetsmeddelande till alla kunder som tagit emot de produkter som omfattas av denna korrigerande säkerhetsåtgärd. Din kund måste sedan fylla i bekräftelseblanketten och skicka tillbaka den till dig.
2. Vi ber dig kontrollera ditt lager för produkter som omfattas av denna korrigerande säkerhetsåtgärd. Upphör användning och distribution av påverkade produkter och sätt dem genast i karantän. Du kan sedan returnera alla berörda produkter till Teleflex. Se bilaga 2 för en lista över berörda produktnummer och partier.
3. I egenskap av distributör är du därefter skyldig att bekräfta för Teleflex att du har genomfört ovan beskrivna säkerhetsåtgärd. När du har vidtagit dessa åtgärder ska du skicka den ifyllda bekräftelseblanketten till kundservice.
4. Observera att Teleflex kommer att underrätta alla berörda behöriga myndigheter i de medlemsstater i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES/Schweiz), och Turkiet, där Teleflex har distribuerat produkten direkt.
5. Om du har distribuerat vidare en produkt utanför ditt land ska du meddela Teleflex genom att svara på detta meddelande via e-postadressen nedan.
6. Om du är en distributör och/eller har rapporteringsskyldighet inom eller utanför EES/Schweiz/Turkiet, ber vi dig att underrätta din lokala behöriga myndighet om denna åtgärd. Vidarebefordra underrättelsen och all kommunikation med den lokala behöriga myndigheten till Teleflex.

Teleflex

Teleflex informerar alla kunder, anställda hos Teleflex, och distributörer om denna korrigerande säkerhetsåtgärd.

Utskick av detta fältsäkerhetsmeddelande

Detta meddelande ska vidarebefordras till alla personer som behöver uppmärksammas inom din organisation, samt till varje organisation till vilken potentiellt berörda produkter har överlämnats. Vänligen inkludera slutanvändare, kliniker, riskhanteringspersonal, leverantörskedjan/distributionscenter, etc. vid vidarebefordran av detta meddelande. Bibehåll fokus på detta säkerhetsmeddelande tills alla erforderliga åtgärder har vidtagits inom din organisation.

Kontaktreferensperson

Om du skulle behöva ytterligare upplysningar eller råd angående detta ärende, kontaktar du:

Kundservice:

Kontakt: Shane Kenny

FAX: +353(0)1 4370773

Telefon: +353 (0)90 6460869

E-post: Recalls.Intl@teleflex.com

Observera att Teleflex kommer att underrätta alla berörda behöriga myndigheter i de medlemsstater i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES/Schweiz), och Turkiet, där Teleflex har distribuerat produkten direkt. Teleflex åtar sig att tillhandahålla säkra och effektiva produkter av högsta kvalitet. Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter som denna åtgärd kan förorsaka. Om du har några andra frågor ber vi dig kontakta din lokala försäljningsrepresentant eller kundservice.

För Teleflex och å Teleflex vägnar,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, Global QA (tillverkning)

**BEKRÄFTELSEBLANKETT FÖR
KORRIGERANDE FÄLTSÄKERHETSÅTGÄRD**

TELEFLEX FÄLTSÄKERHETSÅTGÄRD – OMEDELBAR UPPMÄRKSAMHET FORDRAS

Ref. EIF-000464

RETURNERA OMEDELBART IFYLLED BLANKETT TILL:

FAX: +353(0)1 4370773 E-post: Recalls.Intl@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Vi bekräftar att vi har mottagit detta fältsäkerhetsmeddelande, samt att vi har vidtagit de nödvändiga åtgärderna. Vi bekräftar att vårt lager INTE INKLUDERAR produkter som omfattas av denna säkerhetsåtgärd.	<input type="checkbox"/> Vi bekräftar att vi har mottagit detta fältsäkerhetsmeddelande, samt att vi har vidtagit de nödvändiga åtgärderna. Vi bekräftar att vårt lager INKLUDERAR produkter som omfattas av denna säkerhetsåtgärd. Användning och vidare distribution av berörda produkter har upphört. Alla produkter har parkerats och det antal som anges nedan kommer att returneras. Returbehörighetsnr _____
---	--

TEXTA SIFFRORNA FÖR PRODUKTANTAL TYDLIGT

PRODUKTNUMMER	PARTINUMMER	ANTAL (retur)
<ul style="list-style-type: none"> Inkludera en kopia av den ifyllda bekräftelseblanketten i returpaketet med de returnerade produkterna Säkerställ att RAN-numret syns tydligt på returpaketet Märk returen med "Säkerhetsåtgärdsretur" 		

Fyll i denna bekräftelseblankett och skicka omedelbart tillbaka den till det faxnummer eller den e-postadress som anges ovan.

INSTITUTIONENS NAMN (T.EX. NAMN PÅ SJUKHUSET, HÄLSOVÅRDSORGANISATIONEN)	
INSTITUTIONENS ADRESS	Telefon/FAX
BLANKETTEN IFYLLED AV:	Stämpel
TEXTAT NAMN: _____	
UNDERSKRIFT: _____	
DATUM	

Bilaga 2: Produkter som omfattas för EIF-000464

Produktkod	Tillverkningsdatum	Utgångsdatum
112480-000050	apr 2020 till dec 2020	mars 2025 till nov 2025
112480-000055	apr 2020 till dec 2020	mars 2025 till nov 2025
112480-000060	apr 2020 till jan 2021	mars 2025 till dec 2025
112480-000065	apr 2020 till nov 2020	mars 2025 till okt 2025
112480-000070	apr 2020 till jan 2021	mars 2025 till dec 2025
112480-000075	apr 2020 till dec 2020	mars 2025 till nov 2025
112480-000080	apr 2020 till jan 2021	mars 2025 till dec 2025
112480-000085	apr 2020 till jan 2021	mars 2025 till dec 2025
112480-000090	apr 2020 till dec 2020	mars 2025 till nov 2025
112480-000095	apr 2020 till dec 2020	mars 2025 till nov 2025
112480-000100	apr 2020 till dec 2020	mars 2025 till nov 2025
112482-000050	apr 2020 till dec 2020	mars 2025 till nov 2025
112482-000055	apr 2020 till jan 2021	mars 2025 till dec 2025
112482-000060	apr 2020 till jan 2021	mars 2025 till dec 2025
112482-000065	apr 2020 till jan 2021	mars 2025 till dec 2025
112482-000070	apr 2020 till jan 2021	mars 2025 till dec 2025
112482-000075	apr 2020 till jan 2021	mars 2025 till dec 2025
112482-000080	apr 2020 till dec 2020	mars 2025 till nov 2025
112482-000085	apr 2020 till jan 2021	mars 2025 till dec 2025
112482-000090	apr 2020 till jan 2021	mars 2025 till dec 2025
112482-000095	apr 2020 till dec 2020	mars 2025 till nov 2025
112482-000100	apr 2020 till jan 2021	mars 2025 till dec 2025
112482050LA	apr 2020 till nov 2020	mars 2025 till okt 2025
112482055LA	apr 2020 till nov 2020	mars 2025 till okt 2025
112482060LA	apr 2020 till nov 2020	mars 2025 till okt 2025
112482065LA	apr 2020 till nov 2020	mars 2025 till okt 2025
112482070LA	apr 2020 till nov 2020	mars 2025 till okt 2025
112482075LA	apr 2020 till nov 2020	mars 2025 till okt 2025
112482080LA	apr 2020 till nov 2020	mars 2025 till okt 2025
112482085LA	apr 2020 till nov 2020	mars 2025 till okt 2025
112482090LA	apr 2020 till nov 2020	mars 2025 till okt 2025
112482095LA	apr 2020 till nov 2020	mars 2025 till okt 2025