

Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Road, Athlone
Westmeath, Irland

December 2022

BRÅDSKANDE – SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Typ av åtgärd	Återkallelse - borttagning				
Teleflex-referens	HRA00089				
Produktkoder	Handelsnamn	Sats-/lotnummer			
6600-010	Expro Elite-snara, 10 mm, Intl	665959	678036	680324	708751
6600-015	Expro Elite-snara, 15mm, Intl	668106	677694	677815	707326
		708847	714040		
6600-025	Expro Elite-snara, 25mm, Intl	669252	678536	705472	708628
		714416			
6600-035	Expro Elite-snara, 35mm, Intl	668691	679810	700934	706480
		712276	714158	714945	

Bästa kund,

Information om berörda produkter

Vascular Solutions LLC, ett dotterbolag till Teleflex Incorporated, har initierat en frivillig korrigerande säkerhetsåtgärd ("FSCA") för ovan angivna produkter.

Beskrivning av problemet och erforderliga omedelbara åtgärder

Denna frivilliga FSCA är avsedd för ovan angivna produkter eftersom det har fastställts att produkten kan innehålla korrosion (järnoxid) på enhetens inre spiral. Om den berörda produkten används, finns det en potentiell risk för att partiklarna frigörs och förs in i kroppen, vilket resulterar i att partiklarna emboliserar.

Enligt vårt register har du tagit emot produkter som berörs av denna FSCA.

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 begär att du omedelbart kontrollerar ditt lager för produkten inom ramen för denna FSCA. Användare ska sluta använda och distribuera påverkade produkter och omedelbart placera den berörda produkten i karantän.
- Om du har den påverkade produkten markerar du tillämplig kryssruta på bekräftelseformuläret (bilaga 1) och kontaktar Teleflex kundtjänst genom att ringa det telefonnummer som anges nedan. Teleflex kundtjänst ger dig ett RGA-nummer (Return Goods Authorisation). Skriv in (RGA)-numret i respektive fält i bekräftelseformuläret och returnera omedelbart detta formulär via e-post till Teleflex kundtjänst.

3. Om du inte har den påverkade produkten markerar du tillämplig kryssruta på bekräftelseformuläret (bilaga 1) och returnerar formuläret till Teleflex på de tillhandahållna kontaktuppgifterna.
4. Teleflex (eller din lokala representant) kommer att utfärda en kreditnota vid mottagandet av returnerade berörda produkter.

Åtgärdslista nummer 2 – Distributörer

1. Ge detta säkerhetsmeddelande till alla kunder som har mottagit berörd produkt. Var och en av dina kunder måste då fylla i bekräftelseformuläret och skicka tillbaka det till dig.
2. Vi begär att du omedelbart kontrollerar ditt lager för påverkade produkter. Upphör att använda och distribuera berörd produkt och sätt omedelbart den berörda produkten i karantän. Du kan sedan returnera alla produkter som omfattas.
3. Som distributör måste du bekräfta för Teleflex att du har slutfört fältaktiviteten som beskrivs i åtgärd 1 och 2 i åtgärdslistan nummer 2. När du har slutfört dina åtgärder ska du vidarebefordra det ifyllda bekräftelseformuläret till Teleflex kundtjänst.
Viktigt - Se till att du endast anger satsnummer som omfattas av detta säkerhetsmeddelande när du fyller i detta formulär.
4. Observera att alla behöriga myndigheter i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet /Schweiz, Storbritannien (EEA/CH/UK) och Turkiet (TR) som Teleflex distribuerar i kommer att underrättas av Teleflex.
5. Om du har distribuerad produkten vidare utanför ditt land ber vi dig kontakta Teleflex kundtjänst genom att returnera e-post till e-postadressen nedan.
6. Om du är distributör och/eller har ett rapporteringsansvar inom eller utanför EEA/CH/UK/TR-området ska du meddela din lokala behöriga myndighet om denna åtgärd. Vidarebefordra underrättelsen och all kommunikation med den lokala behöriga myndigheten till Teleflex.

Biverkningar eller kvalitetsproblem som uppstår vid användning av denna produkt ska rapporteras till Teleflex kundtjänst på kontaktuppgifterna nedan.

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.

Överväg slutanvändare, kliniker, riskförvaltare, försörjningskedjan/distributionscentraler osv. vid överföring av detta meddelande. Var uppmärksam på detta meddelande tills alla nödvändiga åtgärder har slutförts i din organisation.

Kontaktreferensperson

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

Kundservice:

Kontakt: Shane Kenny

Tel: +353 (0)86 3479154

E-post: Recalls.Intl@teleflex.com

Teleflex och dess dotterbolag Vascular Solutions LLC har åtagit sig att tillhandahålla högkvalitativa, säkra och effektiva produkter. Vi beklagar eventuella olägenheter som denna åtgärd kan orsaka din

verksamhet. Om du har några andra frågor, kontakta din lokala Teleflex-säljrepresentant eller Teleflex kundtjänst.

För och på uppdrag av Teleflex and Vascular Solutions LLC,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, Global QA (tillverkning)

Bilaga 1

Kundnr

**BEKRÄFTELSEBLANKETT FÖR
KORRIGERANDE FÄLTSÄKERHETSÅTGÄRD**

TELEFLEX FÄLTSÄKERHETSÅTGÄRD – OMEDELBAR UPPMÄRKSAMHET FORDRAS

Ref. HRA00089

RETURNERA OMEDELBART IFYLLED BLANKETT TILL:

E-post: Recalls.Intl@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Vi bekräftar mottagandet av detta säkerhetsnummer och slutförandet av nödvändiga åtgärder däri. Vi bekräftar vidare att vår inventering INTE inkluderar produkter som påverkas av denna fältåtgärd.	<input type="checkbox"/> Vi bekräftar mottagandet av detta säkerhetsnummer och slutförandet av nödvändiga åtgärder däri. Vi bekräftar vidare att vårt lager INNEHÅLLER produkter som påverkas av denna fältåtgärd. Användning och vidare distribution av berörda produkter har upphört. Alla produkter har parkerats och det antal som anges nedan kommer att returneras. Godkännanden av returnerade varor _____
--	--

Fyll i detta bekräftelseformulär och returnera det ifyllda formuläret omedelbart med hjälp av ovanstående kontaktinformation.

Produktkod	Lot-/batchnummer	Antal som returneras
Viktigt - Se till att du endast anger partinummer som omfattas av detta säkerhetsmeddelande när du fyller i detta formulär.		
<ul style="list-style-type: none"> Inkludera en kopia av den ifyllda bekräftelseblanketten i returpaketet med de returnerade produkterna Kontrollera att RGA-nummer syns tydligt på returförpackningen Märk returen med "Säkerhetsåtgärdsretur" 		
Obs! Icke-FSCA-produktreturer ska behandlas enligt standardprocesser för produktreturer.		

INSTITUTIONENS NAMN (T.EX. SJUKHUSETS NAMN, HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSORGANISATIONEN)	
INSTITUTIONENS ADRESS	TELEFON/FAX/E-POST
FORMULÄR IFYLLED AV	STÄMPEL
TEXTAT NAMN: _____ UNDERSKRIFT: _____	
DATUM	