

Göteborg
2025-01-24

Brådskande säkerhetsmeddelande

evercare® inLine GRAVITY SET, VENTIL, FILTERSTOPP, 3-VÄGS KRAN, PVC-fri, 195 cm
och
evercare® inLine 3-VÄGS KRAN

Ref: 10705 and 10554-01

Lot's/Batcher: Alla

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

Case: OM-FSCA-2025-01-14-01

Till: Klinisk och medicinsk personal, personal ansvarig för riskhantering, infektionsförebyggande, inköpschefer och berörda.

Detta brev innehåller information som kräver din omedelbara uppmärksamhet.

Bästa kund,

Evercare Medical AB genomför en fältåtgärd med syfte att återkalla evercare® inLine GRAVITY SET, VENTIL, FILTERSTOPP, 3-VÄGS KRAN, PVC-fri, 195 cm (REF 10705) och evercare® inLine 3-VÄGS KRAN (REF 10554-01)



REF 10705



REF 10554-01

Våra distributionsregister visar att din organisation har erhållit båda eller någon av dessa produkter som berörs av detta säkerhetsmeddelande. Denna produktåterkallelse omfattar alla loter av de berörda produkterna som anges ovan och vars utgångsdatum inte har passerat.

Beskrivning av problemet

Evercare Medical har genom kundfeedback bekräftat att ovan nämnda produkter har potential att utveckla flera kvalitetsproblem inklusive handtagsdefekter, sprickor och läckage.

Klinisk risk

De specificerade REF:erna har potential att läcka och kan resultera i behandlingsförseningar eller avbrott, exponering för biofarligt material, underdosering eller underinfusion, kontaminering och/eller luftinträngning.

Åtgärder vidtagna av Evercare Medical

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

Åtgärder för kunder

1. Kontrollera ditt lager för de berörda REF:erna och separera och placera dem omedelbart i karantän.
2. Om du eller din organisation har distribuerat produkter till andra organisationer, ska dessa identifieras och ges samma instruktioner som i detta brev.
3. Fyll i och signera kundens svarsformulär (bifogat).
4. Svara och returnera formuläret **senast 2025-02-28**. *Observera – returnera formuläret även om inga produkter av de berörda REF:erna har hittats.*
5. Returnera produkterna till din lokala distributör.

Kontaktinformation

Om du har frågor kontakta din lokala OneMed/Evercare representant via e-post Reklamationer@onemed.com eller telefon 0770111115

Vi är verkligen ledsna för den olägenhet detta kommer att orsaka men litar på din förståelse och samarbete.



Jon Callerfjord
Director QA/RA
Evercare Medical AB/OneMed Group Oy

Kundens svarsbrev

evercare® inLine GRAVITY SET, VENTIL, FILTERSTOPP, 3-VÄGS KRAN, PVC-fri, 195 cm
och
evercare® inLine 3-VÄGS KRAN

Ref´s: 10705 och 10554-01

Välj tillämplig ruta

- Jag bekräftar att jag har läst och förstått säkerhetsmeddelande OM-FSCA-2025-01-14-01
- Vi hade inga av de berörda REF:erna (10705 eller 10554-01) i lager.
- Vi hade den berörda REF 10705 i lager (lista på sida 2)
- Vi hade den berörda REF 10554-01 i lager (lista på sida 2)

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

Kundens svarsbrev, Sida 2 - Lista över produkter

REF / Beskrivning	Lot nummer	Antal
10705 evercare® inLine GRAVITY SET, VENTED, FILTERSTOPP, 3-VÄGS KRAN, PVC-fri, 195 cm		
10554-01 evercare® inLine 3-VÄGS KRAN		

Fyll i partinummer och antal för produkter som kommer att returneras och bifoga till kundens svarsbrev.

Om ett stort antal partinummer hittas, använd utskrift från något administrativt system och bifoga till svarsbrevet.