

20 juli 2017

DRINGEND - VEILIGHEIDSINSTRUCTIE

Handelsnaam	Percuvance® percutaan operatiesysteem
Teleflex-referentie:	EIF-000167/EIF-000181/EIF-000184
Type maatregel	Terugroeping
Productcode	Lot/Batch
PCVGG5	Zie Bijlage 2
PCVHCA5	
PCVJG5	
PCVMD5	
PCVSC5	
PCVSH3	

Geachte klant,

Bijzonderheden over de aangetaste apparaten

Teleflex heeft een vrijwillige corrigerende veldveiligheidsactie uitgevaardigd voor de hierboven opgesomde productcodes.

Beschrijving van het probleem

Bij sommige van de teruggeroepen producten is mogelijk de stevigheid van de verbinding tussen de schacht en de instrumenttip aangetast. Als de verbinding niet stevig is, kan de instrumenttip losraken binnen in de patiënt. Bij bepaalde andere teruggeroepen productpartijen kan de bek van de instrumenttips abrupt dichtklappen, wat bloeding of weefselschade zou kunnen veroorzaken. Teleflex Medical roept deze producten terug om onze klanten en hun patiënten producten van een zo hoog mogelijke kwaliteit aan te bieden. Onze gegevens duiden erop dat u een product hebt ontvangen dat teruggeroepen moeten worden. We laten onze klanten weten dat ze de volgende acties moeten ondernemen:

INSTRUCTIES VOOR CORRECTIEVE VELDVEILIGHEIDSACTIE

ADVIES OVER DE MAATREGELEN DIE HET MEDISCH PERSONEEL MOET NEMEN

1. Wij vragen u uw voorraad van het product te controleren dat is opgenomen in de doelstelling van deze veiligheidsactie. Gebruikers dienen het gebruik en de distributie van de voorraad met de desbetreffende productpartij te staken en deze onmiddellijk in afzondering te brengen.
2. Als u geen voorraad hebt in het kader van deze veld actie, zoals vermeld in de bovenstaande tabel, vink dan het betreffende vakje aan op het bevestigingsformulier (Bijlage 1) en stuur het formulier terug naar het hieronder vermelde faxnummer of e-mailadres.
3. Als u wel voorraad hebt van het in bovenstaande tabel vermelde aangetaste product, vink dan het betreffende vakje aan op het bevestigingsformulier (Bijlage 1). Neem contact op met klantenservice via het hieronder genoemde telefoonnummer om uw teruggavenummer te krijgen. Noteer dit teruggavenummer in het betreffende veld op het bevestigingsformulier.
4. Vul 'Bijlage 1' volledig in voor alle producten die u in bezit hebt en die u beheert. Stuur dit formulier onmiddellijk terug naar de Klantenservice.
5. Teleflex (of uw plaatselijke dealer) zal u een creditnota uitschrijven na ontvangst van het teruggestuurde aangetaste product.

INSTRUCTIE VOOR DISTRIBUTEURS VAN HET AANGETASTE PRODUCT

1. Als u distributeur bent, geef dan dit veldveiligheidsbericht aan al uw klanten die een product hebben ontvangen dat onder deze veldactie valt. Uw klant is dan verplicht om het bevestigingsformulier in te vullen en dit naar u te retourneren.
2. Als distributeur is het uw verantwoordelijkheid Teleflex te bevestigen dat u de hierboven aangegeven activiteit hebt uitgevoerd. Als u klaar bent met uw acties, gelieve het ingevulde bevestigingsformulier door te sturen naar Klantenservice.
3. Het dient vermeld dat alle gemachtigde instanties van de Europese Economische Ruimte/Zwitserland (EER/CH) en Turkije waaraan Teleflex rechtstreeks levert door Teleflex op de hoogte zullen worden gebracht.
4. Als u een distributeur bent en/of een rapporterende verantwoordelijkheid hebt binnen of buiten de EER, CH of TK, breng dan uw plaatselijke bevoegde instantie op de hoogte van deze actie. Stuur deze berichtgeving en alle communicatie met uw plaatselijke bevoegde instantie door naar Teleflex.

Teleflex

Teleflex brengt alle klanten, werknemers van Teleflex en distributeurs op de hoogte van deze veldactie .

Doorgeven van deze veldveiligheidsmededeling

Deze mededeling moet worden doorgegeven aan alle mensen die dit moeten weten binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar de mogelijk aangetaste instrumenten zijn overgebracht. Denk bij het rondsturen van deze mededeling bijvoorbeeld aan eindgebruikers, klinici, risicomangers, leveranciersketen/distributiecentra enzovoort.

Houd deze mededeling in gedachten tot alle vereiste acties zijn voltooid in uw organisatie.

Contact referentiepersoon

Als u meer informatie of ondersteuning nodig heeft met betrekking tot dit probleem, gelieve contact op te nemen met:

Klantenservice:

Contactpersoon: Sales Assistants
Fax: +32 1 (0) 88 0021510

Telefoon: +088 -00215 00
Email: orders.nl@teleflex.com

Het dient vermeld dat alle gemachtigde instanties van het Europese Economische gebied/Zwitserland (EEA/CH) en Turkije waaraan Teleflex rechtstreeks levert door Teleflex op de hoogte zullen worden gebracht. Teleflex verbindt zich ertoe om hoogwaardige, veilige en doeltreffende producten te leveren. We bieden onze oprechte verontschuldigheden aan voor enig ongemak dat u of uw patiënten mogelijk door deze actie hebben ervaren. Als u vragen hebt, neem dan gerust contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger of Klantenservice.

Voor en namens Teleflex,

.....

BEVESTIGINGSFORMULIER CORRIGERENDE VEILIGHEIDSACTIE
PRODUCTVELDACTIE DOOR TELEFLEX – ONMIDDELIJKE ATTENTIE VEREIST

Ref. EIF-000167/EIF-000181/EIF-000184

STUUR HET INGEVULDE FORMULIER ONMIDDELIJK TERUG NAAR:

Fax: +32 (01) 88 00 21510

E-mail: orders.nl@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Wij bevestigen de ontvangst van deze veldveiligheidsinstructie en de vereiste activiteiten die erin staan voltooid te hebben. We bevestigen dat onze inventaris GEEN producten bevat die onder deze veldactie vallen.	<input type="checkbox"/> Wij bevestigen de ontvangst van deze Veiligheidsinstructies en hebben de activiteiten die erin staan voltooid. We bevestigen dat onze inventaris WEL producten bevat die onder deze terugroepactie vallen. Het gebruik en de verdere distributie van de betrokken producten wordt stopgezet. Alle producten worden apart gezet en de onderstaande hoeveelheid wordt teruggestuurd. Retour Autorisatiernr. _____
---	--

GELIEVE HET AANTAL PRODUCTEN DUIDELIJK IN TE VULLEN.

COMMERCIELE NAAM VAN DE AANGETASTE PRODUCTEN:	Percuvance® percutaan operatiesysteem	
PRODUCTNUMMER	PARTIJNUMMER	AANTAL (voor retourzending)
<ul style="list-style-type: none"> Voeg een kopie bij van het volledig ingevulde bevestigingsformulier in het retourpakket met de teruggestuurde units. Zorg dat het retournummer duidelijk zichtbaar is op het retourpakket. Schrijf "Retouren voor de veldactie" op het etiket 		

Gelieve dit antwoordformulier in te vullen en onmiddellijk terug te sturen naar bovenstaand faxnummer of e-mailadres

NAAM INSTITUUT (BIJV. NAAM VAN HET ZIEKENHUIS OF DE GEZONDHEIDSZORGORGANISATIE)	
ADRES VAN HET INSTITUUT	Telefoon / Fax
FORMULIER INGEVULD DOOR	Stempel
NAAM IN BLOKLETTERS: _____ HANDTEKENING: _____	
DATUM	

Appendix 2 – Percuance® Percutaneous Surgical System Recall

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
PCVGG5	73A1600103	PCVJG5	73G1600728	PCVSC5	73G1600390
	73B1600340		73H1600148		73H1600006
	73C1600290		73H1600507		73H1600357
	73C1600451		73H1600901		73H1600506
	73E1600256		73J1600061		73K1600471
	73G1600559		73J1600601		73L1600034
	73G1600726		73L1600024		73M1600327
	73H1600147		73L1600376		73B1600168
	73H1600340		73L1600559		73B1700525
	73H1600900		73M1500035		73C1600057
	73J1600599		73M1500300		73C1600152
	73K1600501		73D1600174		73C1600267
	73L1600558		73D1600587		73C1600327
	73M1500034		73E1600661		73D1600176
	PCVHCA5		73A1600601		PCVMD5
73A1700239		73G1600729	73E1600001		
73C1600705		73H1600012	73E1600662		
73E1600177		73H1600149	73F1600520		
73E1600341		73H1600341	73F1600594		
73F1600411		73H1600902	73F1600697		
73F1600695		73J1600062	73G1600015		
73G1600727		73L1600025	73G1600177		
73H1600151		73L1600210	73G1600178		
73H1600342		73L1600445	73G1600557		
73H1600660		73M1500036	73G1600730		
73A1600104		73M1500302	73H1600567		
PCVJG5	73B1600339	PCVSC5	73A1600602	73J1600182	
	73C1600291		73C1600170	73M1600025	
	73C1600454		73D1600483	73M1600026	
	73D1600586		73D1600623	73M1600232	
	73E1600257		73E1600174	73M1600233	
	73G1600016		73F1600149	73M1600328	
	73G1600558		73F1600206		