

29 januari 2019

DRINGEND - VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Soort actie	Terugroepactie
Teleflex-referentienummer:	EIF-000393
Handelsnaam	Rusch Greenlite (MAC3) Rusch Greenlite (MAC 4)
Productcode	Partijnummer
004551003	1811331 1902331 1904331
004551004	1812341 1903341

Geachte klant,

Teleflex Medical is vrijwillig een terugroepactie gestart voor de producten met de hierboven genoemde productcodes en partijnummers.

Beschrijving van het probleem en onmiddellijk vereiste acties

Teleflex roept de bovenstaande producten terug als gevolg van 11 klachten van klanten die meldden dat de lichtgeleider van de Rüsçh® GreenLite™ Mac-laryngoscoop is afgebroken bij de lasverbinding vóór of tijdens het instellen of tijdens gebruik in de mond van de patiënt. Als deze productfout zich voordoet en niet voorafgaand aan gebruik is vastgesteld, heeft dit het volgende als gevolg:

- Vertraging van de behandeling, omdat medisch personeel het afgebroken onderdeel moet terugvinden en mogelijk een andere laryngoscoop moet vinden om de patiënt opnieuw te intuberen en verder te gaan met tracheale intubatie.
- Als het afgebroken onderdeel niet direct wordt gevonden, kan diagnostische beeldvorming door het medische personeel nodig zijn om te helpen het onderdeel terug te halen. Aanvullende medische interventie (zoals een bronchoscopie) en verbeterde monitoring van de patiënt kunnen ook nodig zijn.

Volgens onze gegevens hebt u producten ontvangen waarop deze terugroepactie van toepassing is.

Afhankelijk van de locatie van uw hulpmiddel, dient u zich te houden aan de volgende actielijst:

Locatie hulpmiddel	Nummer actielijst
Medische instellingen	1
Distributeurs	2

Actielijst nummer 1 – Medische instellingen

1. Wij verzoeken u te controleren of u een product op voorraad hebt, waarop deze veiligheidswaarschuwing betrekking heeft. Gebruikers dienen het gebruik en de distributie van het betreffende product direct te staken en het product in quarantaine te plaatsen.
2. Als u producten op voorraad hebt, waarop deze FSCA van toepassing is, vink dan het betreffende vakje op het bevestigingsformulier (bijlage 1) aan en retourneer het formulier naar de klantenservice op aangegeven email adres .

3. Na ontvangst zal de klantenservice contact met u opnemen voor het retourneren van de betreffende producten.
4. Als u geen producten op voorraad hebt, waarop deze FSCA van toepassing is, vink dan het betreffende vakje op het bevestigingsformulier aan (bijlage 1) en stuur het formulier naar het hieronder vermelde faxnummer of e-mailadres.
5. Teleflex (of de plaatselijke dealer) stuurt u na ontvangst van het geretoureerde product waarop dit bericht betrekking heeft, een creditnota.

Actielijst nummer 2 – Distributeurs

1. Stuur deze veiligheidswaarschuwing toe aan alle klanten die producten hebben ontvangen, waarop deze veiligheidswaarschuwing betrekking heeft. De klant moet vervolgens het bevestigingsformulier invullen en naar u terugsturen.
2. Wij verzoeken u te controleren of u een product op voorraad hebt, waarop deze veiligheidswaarschuwing betrekking heeft. Staak het gebruik en de distributie van het product direct en plaats het product in quarantaine. U kunt vervolgens alle betreffende producten terugsturen naar Teleflex.
3. Als distributeur moet u vervolgens bij Teleflex bevestigen dat u de hierboven beschreven actie hebt uitgevoerd. Wij verzoeken u, na het uitvoeren van de vereiste acties, het ingevulde bevestigingsformulier terug te sturen naar de afdeling klantenservice.
4. Wij wijzen erop dat alle bevoegde autoriteiten in lidstaten van de Europese Economische Ruimte/Zwitserland (EER/CH) en Turkije, waarnaar Teleflex rechtstreeks producten distribueert, door Teleflex zullen worden geïnformeerd.
5. Als u tevens producten hebt gedistribueerd buiten uw land, verzoeken wij u Teleflex hierover per omgaande te informeren door een e-mail te sturen naar onderstaand e-mailadres.
6. Als u een distributeur bent en/of rapportageplichtig bent binnen of buiten de regio EER/CH/TUR, verzoeken wij u de plaatselijke bevoegde autoriteit op de hoogte te brengen van deze actie. Wij verzoeken u deze kennisgeving en alle communicatie met de plaatselijke bevoegde autoriteit door te sturen naar Teleflex.

Teleflex

Teleflex informeert alle klanten, medewerkers van Teleflex en distributeurs over deze correctieve maatregelen vanwege een veiligheidswaarschuwing.

Verspreiding van deze veiligheidswaarschuwing

Dit bericht moet worden doorgestuurd naar alle personen die hiervan op de hoogte moeten zijn en die werkzaam zijn binnen uw organisatie of andere organisaties waarnaar de betreffende hulpmiddelen mogelijk zijn overgedragen. Denk hierbij aan eindgebruikers, artsen, risicomangers, distributiecentra, etc. Houd dit bericht onder de aandacht totdat alle vereiste acties binnen uw organisatie zijn uitgevoerd.

Contactpersoon

Als u behoefte hebt aan nadere informatie of ondersteuning met betrekking tot deze kwestie, kunt u contact opnemen met:

Klantenservice:

Contact: Sales Assistant

FAX: +31 (0) 88 00 215 10

Telefoon: +31 (0) 088 00 215 00

E-mail: productcomplaints.netherlands@teleflex.com

Wij wijzen erop dat alle bevoegde autoriteiten in lidstaten van de Europese Economische Ruimte/Zwitserland (EER/CH) en Turkije, waarnaar Teleflex rechtstreeks producten distribueert, door Teleflex zullen worden geïnformeerd. Teleflex streeft voortdurend naar het leveren van veilige en doelmatige producten van goede kwaliteit. Wij bieden onze oprechte excuses aan voor eventueel ongemak dat deze actie veroorzaakt voor uw activiteiten. Als u andere vragen hebt, kunt u te allen tijde contact opnemen met de plaatselijke vertegenwoordiger of met de afdeling klantenservice.

Voor en namens Teleflex,

XXXX

CORRECTIEVE MAATREGELEN VEILIGHEIDSWAARSCHUWING BEVESTIGINGSFORMULIER

TERUGROEPACTIE DOOR TELEFLEX - ONMIDDELLIJKE AANDACHT VEREIST

Ref. EIF-000393

STUUR HET INGEVULDE FORMULIER ONMIDDELLIJK TERUG NAAR:

FAX: +31 (0) 88 00 215 10

E-mail: productcomplaints.netherlands@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Wij bevestigen dat wij deze veiligheidswaarschuwing hebben ontvangen en de hierin vermelde vereiste acties hebben uitgevoerd. Wij bevestigen dat wij GEEN producten op voorraad hebben, waarop deze terugroepactie van toepassing is.	<input type="checkbox"/> Wij bevestigen dat wij deze veiligheidswaarschuwing hebben ontvangen en de hierin vermelde vereiste acties hebben uitgevoerd. Wij bevestigen dat wij WEL producten op voorraad hebben, waarop deze terugroepactie van toepassing is. Het gebruik en verdere distributie van de betrokken producten is gestaakt. Het gebruik van alle producten is opgeschort en het onderstaande aantal zal worden geretourneerd. Retourautorisatienummer _____
---	---

NOTEER HET AANTAL PRODUCTEN DUIDELIJK.

HANDELSNAAM VAN BETREFFENDE PRODUCTEN:		
PRODUCTNUMMER	PARTIJNUMMER	AANTAL (retour)

- Stuur een kopie van het **ingevulde bevestigingsformulier** mee in het pakket met producten die u retourneert
- Vermeld op het pakket de tekst "**Field Action Returns**"

Vul dit bevestigingsformulier in en stuur het direct terug naar bovenstaand faxnummer of e-mailadres.

NAAM INSTELLING (BIJV. NAAM ZIEKENHUIS OF ZORGINSTELLING)	
ADRES INSTELLING	Telefoon / fax
FORMULIER INGEVULD DOOR:	Stempel
NAAM IN BLOKLETTERS: _____	<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: auto;"></div>
HANDTEKENING: _____	
DATUM	