

28 januari 2020

## DRINGENDE – VEILIGHEIDSMELDING

Soort actie			Terugroepactie		
Teleflex-referentie			EIF-000392		
Handelsnaam			Pilling CLEAR ADVANTAGE® Disposable aortastans		
Productcode			partijnummer		
353440	DP-52K	MDP-44K	Zie Bijlage 2		
DP-28K	DP-56K	MDP-48K			
DP-36K	DP-60K	MDP-52K			
DP-40K	MDP-28K	MDP-56K			
DP-44K	MDP-36K	MDP-60K			
DP-48K	MDP-40K				

Geachte klant,

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

### Beschrijving van het probleem en onmiddellijk vereiste acties

Teleflex voert een terugroepactie uit voor de bovenstaande productcodes en partijen zoals vermeld in Appendix 2. Het is mogelijk dat de verpakking van het hulpmiddel beschadigd raakt; hierdoor kan de steriliteit van het hulpmiddel niet worden gegarandeerd. Als de steriliteit van het hulpmiddel is aangetast en het product wordt gebruikt, kan dit leiden tot besmetting en infectie, wat een negatieve invloed kan hebben op anastomose en kan bijdragen aan wondinfectie. Er zijn tot op heden geen klachten, patiëntverwondingen of sterfgevallen gemeld.

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	<b>1</b>
Distributeurs	<b>2</b>

### 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 neem contact op met de afdeling

klantenservice door te bellen naar onderstaand nummer. De afdeling klantenservice geeft u dan een retournummer. Noteer het retournummer in het betreffende veld op het bevestigingsformulier en stuur dit formulier direct terug naar de afdeling klantenservice.

3. 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.
4. Teleflex (of de plaatselijke dealer) stuurt u na ontvangst van het geretourneerde 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](mailto: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,*

xxx

Bijlage 1

Klantnr.  
\_\_\_\_\_

**CORRECTIEVE MAATREGELEN VEILIGHEIDSWAARSCHUWING**  
**BEVESTIGINGSFORMULIER**

**TERUGROEPACTIE DOOR TELEFLEX – ONMIDDELLIJKE AANDACHT VEREIST**

Ref. EIF-000392

**STUUR HET INGEVULDE FORMULIER ONMIDDELLIJK TERUG NAAR:**

**FAX: +31 (0) 88 00 215 10**

**E-mail: [productcomplaints.netherlands@teleflex.com](mailto:productcomplaints.netherlands@teleflex.com)**

<input type="checkbox"/> Wij bevestigen dat wij deze veiligheidswaarschuwing hebben ontvangen en dat wij de hierin vermelde vereiste acties hebben uitgevoerd. Wij bevestigen dat wij <b>GEEN</b> producten op voorraad hebben, waarop deze terugroepactie van toepassing is.	<input type="checkbox"/> Wij bevestigen dat wij deze veiligheidswaarschuwing hebben ontvangen en dat wij de hierin vermelde vereiste acties hebben uitgevoerd. Wij bevestigen dat wij <b>WEL</b> 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. <b>Retourautorisatienummer:</b> _____
---	---

**NOTEER HET AANTAL PRODUCTEN DUIDELIJK**

PRODUCTNUMMER	PARTIJNUMMER	AANTAL (retour)

- Voeg een kopie bij van het **volledig ingevulde bevestigingsformulier** in het retourpakket met de teruggestuurde producten.
- Zorg dat het **retourautorisatienummer duidelijk zichtbaar is** op het retourpakket.
- Vermeld de tekst "**Veiligheidswaarschuwing - retouren**" op de retouren.

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

**NAAM INSTELLING (BIJV. NAAM ZIEKENHUIS OF ZORGINSTELLING)**

--

<b>ADRES INSTELLING</b>	<b>Telefoon/Fax</b>
<b>FORMULIER INGEVULD DOOR:</b>	<b>Stempel</b>
<b>NAAM IN BLOKLETTERS:</b> _____	
<b>HANDTEKENING:</b> _____	
<b>DATUM</b>	