

25 Maart 2020

DRINGEND – BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD

Soort actie				Terugroepactie				
Teleflex-referentie				HRA00077				
Handelsnaam				Langston®-dubbellumenkatheter				
Productcode:	Partijnummers:							
5540	651278	653053	654340	655465	657030	658250	659362	660590
	651457	653319	654514	655738	657243	658438	659443	660717
	651920	653443	654657	655869	657517	658541	659630	660823
	652097	653565	654889	656191	657627	658671	659855	660910
	652176	653776	654890	656533	657680	658824	660075	661139
	652459	653863	655128	656554	657866	658984	660199	661257
	652628	654010	655287	656727	658018	659122	660288	661474
	652777	654190	655460	656801	658151	659217	660397	662824

Geachte klant,

Teleflex heeft een vrijwillige corrigerende actie inzake de veiligheid in het veld uitgevaardigd voor de hierboven opgesomde productcodes.

Beschrijving van het probleem en onmiddellijk vereiste acties

Op de datum van deze brief heeft Vascular Solutions LLC, een dochteronderneming van Teleflex, acht meldingen ontvangen waarbij het binnenlumen van de Langston-dubbellumenkatheter is losgeraakt tijdens of na een injectie met contrastmiddel onder hoge druk. Een injectie onder hoge druk met een betrokken hulpmiddel kan ertoe leiden dat het binnenlumen losraakt van het hulpmiddel en in de patiënt achterblijft. Dit vereist onmiddellijke interventie om het binnenlumen te verwijderen en het risico op letsel of embolisatie te voorkomen. Onmiddellijke interventie kan ook vereist zijn om dissectie of perforatie van bloedvaten of bijkomende fysiologische effecten te behandelen, hoewel hiervan geen meldingen zijn gedaan. Daarnaast kan de trekontlasting naast de katheterhub tegelijkertijd scheuren wanneer het binnenlumen losraakt. Daarbij wordt medisch, verplegend en ander personeel blootgesteld aan contrastmiddel of een mengsel van bloed en contrastmiddel dat onder druk wordt verspreid, met een mogelijk risico op infectie.

Hoewel er met betrekking tot dit probleem geen meldingen zijn gedaan van letsel bij patiënten of artsen, roept Teleflex de betrokken Langston-dubbellumenkatheters vrijwillig terug in verband met het mogelijke risico op schade.

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 dit veiligheidsbericht 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 dit veiligheidsbericht 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 dit veiligheidsbericht 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 distributeur) stuurt u na ontvangst van het geretourneerde product waarop dit bericht betrekking heeft, een creditnota.

Actielijst nummer 2 – Distributeurs

1. Stuur dit veiligheidsbericht toe aan alle klanten die producten hebben ontvangen, waarop dit veiligheidsbericht 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 dit veiligheidsbericht 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 ook 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 voor het doorsturen van dit bericht aan interventionele cardiologen, hartkatheterisatielaboratoria, artsen, eindgebruikers, 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,

xxx

Bijlage 1

Klantnummer

BEVESTIGINGSFORMULIER CORRIGERENDE ACTIE INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD

PRODUCTVELDACTIE DOOR TELEFLEX – ONMIDDELIJKE AANDACHT VEREIST

Ref. HRA-00077

STUUR HET INGEVULDE FORMULIER ONMIDDELIJK TERUG NAAR:

FAX: +31 (0) 88 00 215 10

E-mail: productcomplaints.netherlands@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Wij bevestigen dat wij dit veiligheidsbericht hebben ontvangen en dat wij de hierin vermelde vereiste acties hebben uitgevoerd. Wij bevestigen dat wij GEEN producten op voorraad hebben, waarop deze veldactie van toepassing is.	<input type="checkbox"/> Wij bevestigen dat wij dit veiligheidsbericht hebben ontvangen en dat wij de hierin vermelde vereiste acties hebben uitgevoerd. Wij bevestigen dat wij WEL producten op voorraad hebben waarop deze veldactie 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

PRODUCTNUMMER	PARTIJNUMMER	AANTAL (retour)
5540		

- 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 „**Veiligheid in het veld - retourneren**” 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)	
ADRES INSTELLING	Telefoon/Fax
FORMULIER INGEVULD DOOR:	Stempel
NAAM IN BLOKLETTERS: _____	
HANDTEKENING: _____	
DATUM	