

18 juni 2020

DRINGEND – VEILIGHEIDSBERICHT

Soort actie	RECALL
Teleflex-referentie	EIF-000427
Handelsnaam	Laserbuis (Rubber) Laser-resistente tracheale buis, met manchet; Endotracheale buis voor laserchirurgie
Productcode/partijnummer	Raadpleeg Bijlage 2

Geachte klant,

Bijzonderheden over de aangetaste apparaten

Teleflex heeft een vrijwillige correctieve veldveiligheidsactie (FSCA) opgezet voor het hierboven vermelde product; raadpleeg Bijlage 2 voor een lijst met productcodes en aangetaste partijen.

Beschrijving van het probleem en onmiddellijk vereiste acties

Teleflex Medical is een corrigerende veldveiligheidsactie gestart voor de bovengenoemde producten naar aanleiding van rapporten die erop duiden dat de laserbeveiligingsfolie gedeeltelijk is afgescheiden en/of iets heeft losgelaten aan de randen. Als het defect aanwezig is en niet wordt herkend vóór gebruik, kunnen negatieve gevolgen van de gezondheid voortkomen uit het gebruik van het instrumenten tijdens lasertherapie in de trachea en larynx, waaronder mogelijk slijmvliesceltrauma/bloeding, littekenvorming, infectie en pijn. Er zijn geen patiëntenletsels gemeld.

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

Locatie hulpmiddel	Nummer actielijst
Medische instellingen (ziekenhuizen, medisch personeel enz.)	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 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.
3. Als u producten op voorraad hebt waarop dit veiligheidsbericht van toepassing is, vink dan het betreffende vakje op het bevestigingsformulier (bijlage 1) en stuur het formulier naar het hieronder vermelde faxnummer of e-mailadres.
4. De afdeling klantenservice zal contact met u opnemen voor het retourneren van de producten.
5. 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 naar 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 dan alle producten die van toepassing zijn terugsturen naar Teleflex; raadpleeg Bijlage 2 voor de lijst met aangetaste codes & partijen.
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 u 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 corrigerende veiligheidsactie.

Verspreiding van dit veiligheidsbericht

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,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty, VP, Global QA (Productie)

CORRIGERENDE MAATREGELEN
VEILIGHEIDSWAARSCHUWING
BEVESTIGINGSFORMULIER

TERUGROEPACTIE DOOR TELEFLEX – ONMIDDELLIJKE AANDACHT VEREIST

Ref. EIF-000427

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 veldactie 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

PRODUCTNUMMER	PARTIJNUMMER	AANTAL (retour)
<ul style="list-style-type: none"> • Voeg een kopie bij van het volledig ingevulde bevestigingsformulier in het retourpakket met de teruggestuurde producten • 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	

Bijlage 2 - betrokken productcodes en partijen

Productcode	Partijnummer
102004-000040	19491
	19501
	19511
	20021
	20041
	20091
102004-000050	19471
	19501
	19511
	20021
	20031
	20041
	20051
	20061
	20071
	20101
	20111
	20121
102004-000060	19481
	19491
	19501
	20081
	20091
	20101
	20111
	20121
	20131
102004-000070	19451
	19461
	19471
	19501
	19511
	20021
	20031
	20051
	20091
	20111
102004-000080	19451
	19481
	19501
	19511
	20041
	20111
20121	