

9 juli 2020

DRINGEND - VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Soort actie	Recall
Teleflex-referentienummer:	EIF-000419
Handelsnaam	RUSCH® GREENLITE™ Mac-laryngoscopen
Productcode	Partijnummer
004550002	1811421, 1812421, 1901421, 1904421, 1905421, 1906421, 1907421, 1908421, 1909421
004550003	1812431, 1901431, 1902431, 1903431, 1904431, 1905431, 1906431, 1907431, 1908431, 1909431
004550004	1812441, 1901441, 1903441, 1905441, 1906441, 1907441, 1909441
004551002	1906321, 1907321, 1908321, 1909321
004551003	1812331, 1901331, 1903331, 1905331, 1906331, 1907331, 1908331, 1909331
004551004	1811341, 1901341, 1902341, 1904341, 1905341, 1906341, 1907341, 1908341, 1909341
004551035	1811351, 1812351, 1901351, 1903351, 1904351, 1905351, 1906351, 1907351, 1908351, 1909351

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 vrijwillig de bovenstaande producten terug omdat klanten hebben gemeld dat de lichtgeleider van de Rüsçh® GreenLite™ Mac-laryngoscoop breekt op het punt van een gelaste verbinding, vóór gebruik tijdens de installatie of tijdens het gebruik in de mond van een patiënt. Als deze productfout zich voordoet en niet voorafgaand aan gebruik is vastgesteld, leidt dit tot het volgende:

- Vertraging van de ingreep doordat medisch personeel het afgebroken onderdeel moet verwijderen en een andere laryngoscoop moet ophalen om 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/chirurgische interventie en uitgebreide patiëntenbewaking kan ook noodzakelijk 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 stuur dit formulier direct naar onderstaand faxnummer of e-mailadres
3. De afdeling klantenservice zal contact met u opnemen en geeft u dan een retournummer en retour instructies.
4. Als u geen producten op voorraad hebt, waarop deze veiligheidswaarschuwing van toepassing is, vink dan het betreffende vakje op het bevestigingsformulier aan (bijlage 1) en stuur het formulier naar het onderstaande faxnummer of e-mailadres.
5. 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 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 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. 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

CORRIGERENDE MAATREGELEN
VEILIGHEIDSWAARSCHUWING
BEVESTIGINGSFORMULIER

Klantnr. _____

TERUGROEPACTIE DOOR TELEFLEX - ONMIDDELIJKE AANDACHT VEREIST

Ref. EIF-000419

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 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
- Let op dat het **retourautorisatienummer (RAN) duidelijk zichtbaar** is vermeld op het retourpakket.
- 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 (BIJVOORBEELD NAAM ZIEKENHUIS OF ZORGINSTELLING)	
ADRES INSTELLING	Telefoon/fax
FORMULIER INGEVULD DOOR:	Stempel
NAAM IN BLOKLETTERS: _____ HANDTEKENING: _____	

DATUM	
-------	--