

9 maart 2021

DRINGEND – VEILIGHEIDSBERICHT

Soort actie	Terugroeping-Verwijdering
Teleflex-referentie	EIF-000457
Handelsnaam	Arrow® OnControl® Bone Lesion Biopsy System Tray
Productcode	Partijnummer
9464-VC-006	39647326, 39647327, 39647328, 40422734, 40422735
9464-EU-001	40808740

Geachte klant,

Bijzonderheden over de aangetaste apparaten

Teleflex heeft een vrijwillige veiligheidswaarschuwing geïnitieerd voor het hierboven vermelde product.

Beschrijving van het probleem en onmiddellijk vereiste acties

Teleflex initieert een corrigerende veiligheidsactie voor de hierboven genoemde producten omdat klanten hebben gemeld dat de biopsienaald moeilijk te plaatsen was in de biopsiecanule voor botlaesie. Hierdoor kon het biopt niet worden afgenomen. Als een defect hulpmiddel is gebruikt, moet de biopsie waarschijnlijk opnieuw worden uitgevoerd, waardoor de procedure langer duurt. Er zijn echter geen consequenties voor de gezondheid bekend op de lange termijn.

Uit onze gegevens blijkt dat u producten hebt ontvangen waarop deze veiligheidsmaatregel betrekking heeft.

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 klantenservice zal contact met u opnemen voor het retourneren van de betreffende 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 de lijst met aangetaste codes en partijen op pagina 1.
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,

.....
.....

VEILIGHEIDSWAARSCHUWING
BEVESTIGINGSFORMULIER

TERUGROEPACTIE DOOR TELEFLEX – ONMIDDELLIJKE AANDACHT VEREIST

Ref. EIF-000457

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. Retourautorisiatienr. _____
---	--

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. • Zorg dat het retourautorisiatienummer 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 (BIJVOORBEEL NAAM ZIEKENHUIS OF ZORGINSTELLING)	
ADRES INSTELLING	Telefoon/FAX
FORMULIER INGEVULD DOOR:	Stempel
NAAM IN BLOKLETTERS: _____	
HANDTEKENING: _____	
DATUM	