

April 2022

DRINGEND – VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Soort actie	Terugroepbericht
Teleflex-referentie	EIF-000505
Partijnummer	Raadpleeg Bijlage 2
Productcodes	Handelsnaam
17731; 17732	Gibeck® Humid-Vent® 2S Flex DC
19061; 19062	Gibeck® Humid-Vent® Filter Compact S met Smooth-Flo® / Swivel
19812	Gibeck® Humid-Vent® Filter Compact S met Flex Tube
20011	Flex Tube
22511; 22512	Smooth-Flo® Flex met Double Swivel
22552	Smooth-Flo® Flex

Geachte klant,

Details van betrokken hulpmiddelen

Teleflex heeft een vrijwillige correctieve veiligheidsactie (FSCA) opgezet voor de hierboven vermelde producten; raadpleeg Bijlage 2 voor een lijst van aangetaste partijen

Beschrijving van het probleem en onmiddellijk vereiste acties

Teleflex start een vrijwillige correctieve veiligheidsactie voor de hierboven genoemde producten als gevolg van meldingen over gescheurde geribde beademingsbuizen.

- Als er vóór gebruik een scheur wordt geconstateerd, kan er een vertraging optreden terwijl er een ander product moet worden gezocht.
- Als er tijdens gebruik een scheur wordt geconstateerd, kan dit leiden tot een lek en onvoldoende luchttoevoer naar de patiënt met mogelijke desaturatie. In dit geval is medische interventie in de vorm van vervanging van de defecte buis noodzakelijk.

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

Afhankelijk van uw locatie, 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 te staken en het product direct in quarantaine te plaatsen.
2. Als u geen producten op voorraad hebt waarop dit veiligheidsbericht van toepassing is, vink dan het bijbehorende vakje op het bevestigingsformulier aan (Bijlage 1) en stuur het formulier terug naar Teleflex naar de vermelde contactgegevens.
3. Als u producten op voorraad hebt waarop dit veiligheidsbericht van toepassing is, vink dan het betreffende vakje op het bevestigingsformulier (bijlage 1) aan) en stuur het formulier naar het hieronder vermelde 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 deze veiligheidswaarschuwing naar alle klanten die producten hebben ontvangen waarop dit veiligheidsbericht betrekking heeft. Elke 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 betreffende product en plaats het product onmiddellijk in quarantaine. U kunt vervolgens alle betreffende producten terugsturen.
3. Als distributeur moet u vervolgens bij Teleflex bevestigen dat u de hierboven beschreven actie hebt uitgevoerd die wordt beschreven in acties 1 en 2 van deze Actielijst nummer 2. Wij verzoeken u, na het uitvoeren van de vereiste acties, het ingevulde bevestigingsformulier terug te sturen naar de afdeling klantenservice.
Belangrijk Zorg ervoor dat u bij het invullen van dit formulier alleen partijnummers vermeldt die binnen het bereik van deze veiligheidswaarschuwing vallen.
4. Wij wijzen u erop dat alle bevoegde autoriteiten in de Europese Economische Ruimte/Zwitserland, Verenigd Koninkrijk (EER/CH/UK) en Turkije (TR), waarnaar Teleflex rechtstreeks producten distribueert, door Teleflex zullen worden geïnformeerd.
5. Als u ook producten hebt gedistribueerd buiten uw land, verzoeken wij u de klantenservice van 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 het gebied EER/CH/UK/TR, 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 de getroffen klanten, medewerkers van Teleflex en distributeurs over deze corrigerende veiligheidsactie.

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

Telefoon: +31 (0) 88 0021500

E-mail: productcomplaints.netherlands@teleflex.com

Teleflex streeft voortdurend naar het leveren van veilige en doelmatige producten van goede kwaliteit. Wij betreuren enig ongemak dat u door deze actie mogelijk zult ervaren. Neem contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of de klantenservice als u nog vragen hebt.

Voor en namens Teleflex,

...

VEILIGHEIDSWAARSCHUWING
BEVESTIGINGSFORMULIER

TERUGROEPACTIE DOOR TELEFLEX – ONMIDDELLIJKE AANDACHT VEREIST

Ref. EIF-000505

STUUR HET INGEVULDE FORMULIER ONMIDDELIJK TERUG NAAR:

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. Retourautorisatienr. _____
--	---

Vul dit bevestigingsformulier in en stuur het onmiddellijk terug met gebruik van de bovenstaande contactgegevens.

Productcode	Lot-/partijnummer	Aantal dat wordt geretourneerd
Belangrijk - Zorg ervoor dat u bij het invullen van dit formulier alleen partijnummers vermeldt die binnen het bereik van deze veiligheidswaarschuwing vallen.		
<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 "Veiligheidswaarschuwing - retouren" op de retouren. <p>Opmerking: Retouren die niet onder dit veiligheidsbericht vallen, moeten worden verwerkt volgens de standaardprocessen voor het retourneren van producten.</p>		

NAAM INSTELLING (BIJV. NAAM ZIEKENHUIS OF ZORGINSTELLING)	
ADRES INSTELLING	Telefoon/fax
FORMULIER INGEVULD DOOR	Stempel
NAAM IN BLOKLETTERS: _____ HANDTEKENING: _____	
DATUM	

Bijlage 2: Productbereik voor EIF-000505

Productcode	Partij					
17731	KMH21G0428	KMH21H0142	KMH21L0020	KMH22A0068	KMH21C0130	KMH21C0162
	KMH21C0262	KMH21C0265	KMH21E0077	KMH21F0231	KMH21F0276	
17732	KMZ21G0733	KMZ21G0742	KMZ21G0989	KMZ21G1049	KMZ21K0159	KMZ21K0160
	KMZ21K0275	KMZ21K0451	KMZ21L0103	KMZ21L0602	KMZ21C0125	KMZ21C0235
	KMZ21C0300	KMZ21C0347	KMZ21C0351	KMZ21C0475	KMZ21C0609	KMZ21C0851
	KMZ21C0863	KMZ21C1154	KMZ21C1342	KMZ21D0016	KMZ21D0200	KMZ21D0311
	KMZ21D0357	KMZ21D0404	KMZ21D0481	KMZ21D0510	KMZ21E0096	KMZ21F0475
	KMZ21F0483	KMZ21F0484	KMZ21F0873			
19061	KMH21F0418	KMH21G0357	KMH21H0060	KMH21H0062	KMH21H0252	KMH21J0021
	KMH21J0260	KMH21K0159	KMH21K0375	KMH21L0139	KMH21C0188	KMH21C0191
	KMH21C0194	KMH21C0280	KMH21C0388	KMH21D0094	KMH21D0289	KMH21D0290
	KMH21E0240	KMH21F0155				
19062	KMZ21C0425	KMZ21C0923	KMZ21F0379			
19812	KMZ21G0681	KMZ21G0710	KMZ21K0459	KMZ21C0141	KMZ21C0948	KMZ21F0361
	KMZ21F0627					
20011	KMH21F0393	KMH21F0394	KMH21F0395	KMH21F0412	KMH21H0094	KMH21H0095
	KMH21H0096	KMH21H0110	KMH21H0112	KMH21J0109	KMH21J0110	KMH21J0118
	KMH21J0121	KMH21J0124	KMH21K0302	KMH21K0303	KMH21K0306	KMH21K0307
	KMH21K0308	KMH21K0320	KMH21K0341	KMH21K0345	KMH21L0156	KMH21B0479
	KMH21B0480	KMH21B0482	KMH21B0483	KMH21C0229	KMH21C0230	KMH21C0231
	KMH21C0232	KMH21C0241	KMH21C0242	KMH21C0245	KMH21C0246	KMH21C0252
	KMH21C0366	KMH21C0367	KMH21C0368	KMH21C0377	KMH21C0378	KMH21D0204
	KMH21D0205	KMH21D0206	KMH21E0002	KMH21E0003	KMH21E0004	KMH21F0196
	KMH21F0197	KMH21F0198	KMH21F0199	KMH21F0210	KMH21F0394	
22511	KMH21F0419	KMH21F0433	KMH21G0362	KMH21G0363	KMH21G0439	KMH21H0061
	KMH21H0171	KMH21H0199	KMH21H0222	KMH21H0248	KMH21J0209	KMH21J0220
	KMH21K0168	KMH21K0376	KMH21K0385	KMH21B0490	KMH21C0159	KMH21C0160
	KMH21D0172	KMH21D0316	KMH21D0360	KMH21E0024	KMH21E0223	KMH21F0148
	KMH21F0232	KMH21F0272	KMH21F0433			
22512	KMZ21F0898	KMZ21G0757	KMZ21G0865	KMZ21H0006	KMZ21H0106	KMZ21J0245
	KMZ21J0302	KMZ21J0504	KMZ21J0505	KMZ21J0538	KMZ21L0084	KMZ21L0407
	KMZ21L0660	KMZ21C0007	KMZ21C0166	KMZ21C0372	KMZ21C0422	KMZ21C0722
	KMZ21C0744	KMZ21C0924	KMZ21C1306	KMZ21D0858	KMZ21D0926	KMZ21D1057
	KMZ21D1116	KMZ21E0135	KMZ21E0203	KMZ21E0360	KMZ21F0387	KMZ21F0554
	KMZ21F0595	KMZ21F0702	KMZ21F0898	KMZ21G0757		
22552	KMZ21G0680	KMZ21G0689	KMZ21G0711	KMZ21G0801	KMZ21H0181	KMZ21H0182
	KMZ21J0246	KMZ21J0401	KMZ21J0584	KMZ21K0364	KMZ21K0365	KMZ21K0608
	KMZ21B1212	KMZ21B1213	KMZ21B1241	KMZ21C0130	KMZ21C1266	KMZ21D0957
	KMZ21F0181	KMZ21F0182	KMZ21F0518	KMZ21G0680		

- einde van het document -