

Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Road, Athlone
Westmeath, Ierland

December-2022

DRINGEND – VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Soort actie	Terugroepactie - Verwijderen				
Teleflex-referentie	HRA00089				
Productcodes	Handelsnaam	Batch-/partijnummers			
6600-010	Expro Elite snaar, 10 mm, Intl	665959	678036	680324	708751
6600-015	Expro Elite snaar, 15 mm, Intl	668106	677694	677815	707326
		708847	714040		
6600-025	Expro Elite snaar, 25 mm, Intl	669252	678536	705472	708628
		714416			
6600-035	Expro Elite snaar, 35 mm, Intl	668691	679810	700934	706480
		712276	714158	714945	

Geachte klant,

Details van betrokken hulpmiddelen

Vascular Solutions LLC, een dochteronderneming van Teleflex Incorporated, heeft een vrijwillige corrigerende veiligheidsactie ('Field Safety Corrective Action', FSCA) opgezet voor de hierboven vermelde producten.

Beschrijving van het probleem en onmiddellijk vereiste acties

Deze vrijwillige FSCA is voor de hierboven vermelde producten, omdat is vastgesteld dat het product corrosie (ijzeroxide) op de binnenspiraal van het hulpmiddel kan bevatten. Als het betrokken product wordt gebruikt, bestaat er een mogelijk risico dat deeltjes vrijkomen en in het lichaam terechtkomen, wat kan leiden tot embolisatie van de deeltjes.

Volgens onze gegevens hebt u producten ontvangen waarop deze FSCA 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 (ziekenhuizen, medisch personeel enz.)	1
Distributeurs	2

Actielijst nummer 1 – Medische instellingen

1. Wij verzoeken u onmiddellijk uw voorraad producten waarop deze FSCA betrekking heeft te controleren. Gebruikers dienen het gebruik en de distributie van het betreffende product te staken en het betreffende product onmiddellijk in quarantaine te plaatsen.
2. Als u in het bezit bent van het betreffende product, dan vindt u het toepasselijke selectievakje aan op het bevestigingsformulier (bijlage 1) en neemt u contact op met de klantenservice van Teleflex door te bellen naar het onderstaande telefoonnummer. De klantenservice van Teleflex geeft u een retourautorisatienummer ('Return Goods Authorisation', RGA). Noteer het (RGA-)nummer in het desbetreffende veld in het bevestigingsformulier en stuur dit formulier onmiddellijk per e-mail terug naar de klantenservice van Teleflex.

3. Als u niet in het bezit bent van het betreffende product, dan vinkt u het toepasselijke selectievakje aan op het bevestigingsformulier (bijlage 1) en stuurt u het formulier terug naar Teleflex via de vermelde contactgegevens.
4. Teleflex (of uw 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 het betreffende product hebben ontvangen. Elk van uw klanten moet vervolgens het bevestigingsformulier invullen en naar u terugsturen.
2. Wij verzoeken u onmiddellijk uw voorraad op betreffende producten te controleren. Staak het gebruik en de distributie van het betreffende product en plaats het betreffende 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. Na voltooiing van uw acties stuurt u het ingevulde bevestigingsformulier door naar de klantenservice van Teleflex.

Belangrijk – Zorg ervoor dat u bij het invullen van dit formulier alleen batchnummers vermeldt die binnen het bereik van deze veiligheidswaarschuwing vallen.

4. Wij wijzen u erop dat alle bevoegde autoriteiten in de Europese Economische Ruimte/Zwitserland, het 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.

Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die worden ervaren met het gebruik van dit product moeten worden gemeld aan de klantenservice van Teleflex via de onderstaande contactgegevens.

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 aan eindgebruikers, artsen, risicobeheerders, toevoerketen/distributiecentra, etc., bij het verspreiden van dit bericht. 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

E-mail: productcomplaints.netherlands@teleflex.com

Telefoon: +31 (0) 088 00 215 00

Teleflex en haar dochteronderneming Vascular Solutions LLC streven voortdurend naar het leveren van hoogwaardige, veilige en effectieve producten. Wij betreuren enig ongemak dat u door deze actie mogelijk zult ervaren. Als u nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw lokale Teleflex-vertegenwoordiger of met de klantenservice van Teleflex.

Voor en namens Teleflex en Vascular Solutions LLC,

...

Bijlage 1

Klantnr.

VEILIGHEIDSWAARSCHUWING
BEVESTIGINGSFORMULIER

TERUGROEPACTIE DOOR TELEFLEX – ONMIDDELLIJKE AANDACHT VEREIST

Ref. HRA00089

STUUR HET INGEVULDE FORMULIER ONMIDDELLIJK TERUG NAAR:

E-mail: productcomplaints.netherlands@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Wij bevestigen dat wij deze veiligheidswaarschuwing hebben ontvangen en dat we de hierin vermelde vereiste acties hebben voltooid. Verder bevestigen wij dat wij GEEN producten op voorraad hebben waarop deze veiligheidsactie van toepassing is.	<input type="checkbox"/> Wij bevestigen dat wij deze veiligheidswaarschuwing hebben ontvangen en dat we de hierin vermelde vereiste acties hebben voltooid. Verder bevestigen wij dat wij WEL producten op voorraad hebben waarop deze veiligheidsactie 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 getourneerd. Retourautorisatienummer _____
--	--

Vul dit bevestigingsformulier in en stuur het ingevulde formulier onmiddellijk terug met behulp van de bovenstaande contactgegevens.

Productcode	Partij-/batchnummer	Aantal dat wordt getourneerd
Belangrijk – Zorg ervoor dat u bij het invullen van dit formulier alleen batchnummers 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. • Controleer of het RGA-nummer duidelijk zichtbaar is op de retourverpakking • Vermeld de tekst 'Veiligheidsretourzending' op de retourzendingen <p>Opmerking: Retouren die niet onder deze FSCA vallen, moeten worden verwerkt volgens de standaardprocessen voor het retourneren van producten.</p>		

NAAM INSTELLING (BIJV. NAAM ZIEKENHUIS, ZORGINSTELLING)	
ADRES INSTELLING	TELEFOON/FAX/E-MAIL
FORMULIER INGEVULD DOOR	STEMPEL
NAAM IN BLOKLETTERS: _____ HANDTEKENING: _____	
DATUM	