

DRINGEND - VEILIGHEIDSLINSTRUCTIE

Handelsnaam			Percuvance® percutaan operatiesysteem		
Teleflex-referentie:			EIF-000216		
Type maatregel			RECALL		
Productcode			Partij/Batch		
Productcode	Lotnummer	Productcode	Lotnummer	Productcode	Lotnummer
PCVJG5	73E1700794	PCVMD5	73E1700796	PCVGG5	73E1700793
	73G1700271		73G1700273		73G1700272
	73G1700515		73H1700083		73H1700082
	73H1700081	73E1700798	73H1700247		
	73H1700367	73H1700084	73H1700569		
		PCVHCA5		PCVSC5	

Geachte klant,

Bijzonderheden over de aangetaste apparaten

Teleflex heeft een vrijwillige corrigerende veldveiligheidsactie uitgevaardigd voor de hierboven opgesomde productcodes.

Beschrijving van het probleem

Teleflex roept deze producten terug omdat de bek van de toolpunt kan breken, hetgeen ertoe leidt dat een fragment van de toolpunt ervan af valt tijdens gebruik. Als dat breken gebeurt tijdens een procedure kan het zijn dat er extra operatietijd of vergroting van de insnede nodig is om het fragment uit de patiënt te halen. Als het fragment niet gemakkelijk eruit gehaald kan worden, kunnen extra complicaties optreden. Teleflex Medical heeft nog een meldingen gekregen over letsel of overlijden van patiënten in verband met de teruggeroepen producten. Onze gegevens duiden erop dat u een product hebt ontvangen dat teruggeroepen moeten worden. We laten onze klanten weten dat ze de volgende acties moeten ondernemen:

INSTRUCTIES VOOR CORRECTIEVE VELDVEILIGHEIDSACTIE

ADVIES OVER DE MAATREGELEN DIE HET MEDISCH PERSONEEL MOET NEMEN

1. Wij vragen u uw inventaris te controleren op product binnen dit kader van deze recall. Gebruikers moeten stoppen met gebruik en distributie van voorraad van de aangetaste productpartij en onmiddellijk in afzondering te zetten.
2. Als u geen voorraad hebt in het kader van deze recall, zoals vermeld in de bovenstaande tabel, vink dan het betreffende vakje aan op het bevestigingsformulier (Bijlage 1) en stuur het formulier terug naar het hieronder vermelde faxnummer of e-mailadres.
3. Als u wel voorraad hebt van het in bovenstaande tabel vermelde aangetaste product, vink dan het betreffende vakje aan op het bevestigingsformulier (Bijlage 1). Neem contact op met klantenservice via het hieronder genoemde telefoonnummer om uw teruggavenummer te krijgen. Noteer dit teruggavenummer in het betreffende veld op het bevestigingsformulier.
4. Vul 'Bijlage 1' volledig in voor alle producten die u in bezit hebt en die u beheert. Stuur dit formulier onmiddellijk terug naar Klantenservice.

5. Teleflex (of uw plaatselijke dealer) zal u een creditnota uitschrijven na ontvangst van het teruggestuurde aangetaste product.

INSTRUCTIE VOOR DISTRIBUTEURS VAN HET AANGETASTE PRODUCT

1. Als u distributeur bent, geef dan dit veldveiligheidsbericht aan al uw klanten die een product hebben ontvangen dat onder deze recall valt. Uw klant is dan verplicht om het bevestigingsformulier in te vullen en dit naar u te retourneren.
2. Als distributeur is het uw verantwoordelijkheid Teleflex te bevestigen dat u de hierboven aangegeven activiteit hebt uitgevoerd. Als u klaar bent met uw acties, gelieve het ingevulde bevestigingsformulier door te sturen naar Klantenservice.
3. Het dient vermeld dat alle gemachtigde instanties van de Europese Economische Ruimte/Zwitserland (EER/CH) en Turkije waaraan Teleflex rechtstreeks levert door Teleflex op de hoogte zullen worden gebracht.
4. Als u een distributeur bent en/of een rapporterende verantwoordelijkheid hebt binnen of buiten de EER, CH of TK, breng dan uw plaatselijke bevoegde instantie op de hoogte van deze actie. Stuur deze berichtgeving en alle communicatie met uw plaatselijke bevoegde instantie door naar Teleflex.

Teleflex

Teleflex brengt alle klanten, werknemers van Teleflex en distributeurs op de hoogte van deze recall .

Doorgeven van deze veldveiligheidsmededeling

Deze mededeling moet worden doorgegeven aan alle mensen die dit moeten weten binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar de mogelijk aangetaste instrumenten zijn overgebracht. Denk bij het rondsturen van deze mededeling bijvoorbeeld aan eindgebruikers, clinici, risicomangers, aanvoer/distributiecentra enzovoort. Houd deze mededeling in gedachten tot alle vereiste acties zijn voltooid in uw organisatie.

Contact referentiepersoon

Als u meer informatie of ondersteuning nodig heeft met betrekking tot dit probleem, gelieve contact op te nemen met:

Klantenservice

Contact: Sales Assistants

FAX: 088- 00 215 10

Telefoon: 088-00 215 25

E-mail: Productcomplaints.Netherlands@teleflex.com

Het moet vermeld worden dat alle gemachtigde instanties van het Europese Economische gebied/Zwitserland (EEA/CH) en Turkije waaraan Teleflex rechtstreeks levert, door Teleflex op de hoogte zullen worden gebracht. Teleflex verbindt zich ertoe om hoogwaardige, veilige en doeltreffende producten te leveren. We bieden onze oprechte verontschuldigen aan voor enig ongemak dat u of uw patiënten mogelijk door deze actie hebben ervaren. Als u vragen hebt, neem dan gerust contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger of Klantenservice.

Voor en namens Teleflex,

...

...

