

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

10 april 2019

URGENT - VELDVEILIGHEIDSMEDEDELING

Type maatregel	Recall
Teleflex-referentie	EIF-000338
Handelsnaam	Laserbuis (Rubber) Laser-resistente tracheale buis, met manchet; Endotracheale buis voor laserchirurgie
Productcode/Partijnummer	Raadpleeg Bijlage 2

Geachte klant,

Bijzonderheden over de aangetaste apparaten

Teleflex heeft een vrijwillige correctieve veldveiligheidsactie (FSCA) opgezet voor het hierboven vermelde product; raadpleeg Bijlage 2 voor een lijst met productcodes en aangetaste partijen.

Beschrijving van het probleem & vereiste directe acties

Teleflex Medical is een corrigerende veldveiligheidsactie gestart voor de bovengenoemde producten naar aanleiding van rapporten die erop duiden dat de laserbeveiligingsfolie gedeeltelijk is afgescheiden en/of iets heeft losgelaten aan de randen. Als het defect aanwezig is en niet wordt herkend vóór gebruik, kunnen negatieve gevolgen van de gezondheid voortkomen uit het gebruik van het instrumenten tijdens lasertherapie in de trachea en larynx, waaronder mogelijk slijmvliesceltrauma/bloeding, littekenvorming, infectie en pijn. Er zijn geen patiëntenletsels gemeld.

Volg, afhankelijk van de locatie van uw instrument, de volgende actielijst:

Locatie van apparaat	Nummer op de actielijst
Medische instellingen (ziekenhuizen, medisch personeel enz.)	1
Distributeurs	2

Nummer op de actielijst 1 – Medische instellingen

1. Wij vragen u uw voorraad te controleren op het product binnen het kader van deze veldveiligheidsactie. Gebruikers dienen te stoppen met het gebruik en de distributie van het aangetaste product en het onmiddellijk apart te zetten.
2. Als u geen voorraad hebt in het kader van deze veldveiligheidsactie, vink dan het betreffende vakje aan op het bevestigingsformulier (Bijlage 1) en vul deze volledig in, stuur het formulier terug naar het hieronder vermelde faxnummer of e-mailadres.
3. Als u wel voorraad hebt in het kader van deze veldveiligheidsactie, vink dan het betreffende vakje aan op het bevestigingsformulier (zie Bijlage 1) en vul deze volledig in. Stuur het formulier terug naar het hieronder vermelde faxnummer of e-mailadres.
4. De klantendienst zal contact met u opnemen voor het retourneren van de aangetaste producten.
5. Teleflex (of uw plaatselijke dealer) zal na ontvangst van de aangetaste producten een creditnota uitschrijven.

Nummer op de actielijst 2 – Distributeurs

1. Geef dit veldveiligheidsbericht aan al uw klanten die een product hebben ontvangen dat onder deze FSCA valt. Uw klant is dan verplicht om het bevestigingsformulier in te vullen en dit naar u te retourneren.
2. Wij vragen u uw inventaris te controleren op product binnen het kader van deze veldveiligheidsactie. Stop onmiddellijk met het gebruik en de distributie van het aangetaste product en zet het onmiddellijk apart. U kunt dan alle betreffende producten terugsturen naar Teleflex. Raadpleeg Bijlage 2 voor de lijst met aangetaste codes & partijen.
3. Als distributeur moet u dan Teleflex bevestigen dat u de hierboven aangegeven veldactiviteit hebt uitgevoerd. Als u klaar bent met uw acties, gelieve dan het ingevulde bevestigingsformulier door te sturen naar klantenservice.
4. Het dient vermeld dat alle bevoegde instanties van de betrokken lidstaten van de Europese Economische Ruimte/Zwitserland (EER/CH) en Turkije waaraan Teleflex rechtstreeks levert, door Teleflex op de hoogte zullen worden gebracht.
5. Als het product verder heeft gedistribueerd buiten uw land, meld dit dan aan Teleflex met een retour-e-mail naar onderstaand e-mailadres.
6. Als u een distributeur bent en/of een rapporterende verantwoordelijkheid hebt in of buiten het EEA/CH/TR gebied, breng dan uw plaatselijke gemachtigde instantie van deze actie op de hoogte. Stuur deze berichtgeving en alle communicatie met uw plaatselijke gemachtigde instantie door naar Teleflex.

Teleflex

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

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 naar zijn overgebracht. Denk bij het rondsturen van deze mededeling bijvoorbeeld aan eindgebruikers, clinici, risicomangers, aanvoerketen/distributiecentra enzovoort. Blijft u zich bewust van deze mededeling totdat 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

Contactpersoon: Sales Assiastant **Telefoon:** +31(0)88 0021500

Fax: 088-0021510

E-mail: productcomplaints.netherlands@teleflex.com

Het dient vermeld dat alle gemachtigde instanties van de lidstaten van de Europese Economische Ruimte/Zwitserland (EER/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 aan te bieden. We bieden onze oprechte verontschuldigheden aan voor enig ongemak dat u door deze actie mogelijk hebt ervaren. Als u vragen hebt, neem dan gerust contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger of de klantenservice.

Voor en namens Teleflex,

CORRIGERENDE VELDVEILIGHEIDSACTIE
BEVESTIGINGSFORMULIER

PRODUCTVELDACTIE VAN TELEFLEX - DIRECTE AANDACHT VEREIST
Ref. EIF-000338

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 de ontvangst van deze VVM en we hebben de vereiste acties die erin staan voltooid. We bevestigen dat onze inventaris GEEN producten bevat die beïnvloed worden door deze Veldactie.	<input type="checkbox"/> Wij bevestigen de ontvangst van deze Veiligheidsinstructies en hebben de activiteiten die erin staan voltooid. We bevestigen dat onze inventaris WEL producten bevat die onder deze terugroepactie vallen. Het gebruik en de verdere distributie van de aangetaste producten wordt stopgezet. Alle producten worden apart gezet en de onderstaande hoeveelheid wordt teruggestuurd. Retour Autorisatienr. _____
--	---

GELIEVE HET AANTAL PRODUCTEN DUIDELIJK IN TE VULLEN.

PRODUCTNUMMER	PARTIJNUMMER	AANTAL (voor retourzending)

- Voeg een kopie bij van het **volledig ingevulde bevestigingsformulier** in het retourpakket met de teruggestuurde units.
- Gelieve retouren te labelen als "**Veldactie Retouren**"

Gelieve dit bevestigingsformulier in te vullen en onmiddellijk terug te sturen naar bovenstaand faxnummer of e-mailadres.

NAAM INSTITUUT (BIJV. NAAM VAN HET ZIEKENHUIS OF DE GEZONDHEIDSZORGORGANISATIE)	
ADRES VAN HET INSTITUUT	Telefoon/Fax
FORMULIER INGEVULD DOOR	Stempel
NAAM IN HOOFDLETTERS: _____	
HANDTEKENNG: _____	
DATUM	

Appendix 2 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
102004-000040	14151	102004-000060	15411
	14161		15421
	14171		15431
	14211		15441
	14231		15451
	14271		15461
	14281		15471
	14321		15501
	14441		16031
	14461		16061
	14501		16081
	14511		16091
	15031		16101
	15051		16131
	15091		16151
	15101		16161
	15251		16171
	15271		16181
	15411		16191
	16051		16201
	16071		16221
	16101		16231
	16161		16241
	16171		16251
	16201		16261
	16231		16281
	16271		16291
	16291		16301
	16301		16311
	16311		16351
	16361		16361
	16381		16371
	16401		16381
	16421		16391
	16431		16421
	16451		16431
	16481		16441
	16501		16451
	16511		16461
	17021		16471
17031	16481		
17051	16501		
17071	17021		
17091	17031		
17111	17041		
17121	17051		
17161	17061		
17181	17081		

Appendix 2 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
102004-000040	17191	102004-000060	17091
	17201		17101
	17251		17111
	17261		17121
	17271		17131
	17281		17161
	17351		17171
	17371		17181
	17461		17191
	18021		17201
	18031		17221
	18061		17231
	18101		17251
	18121		17261
	18161		17271
	18201		17281
	18351		17291
	18361		17301
	18401		17361
	102004-000050		14151
14161			17411
14171			17421
14201			17431
14211			17441
14231			17451
14261			17461
14271			17471
14291			17481
14451			17491
14461			17501
14491			18021
14511			18031
15041			18041
15081			18051
15091			18061
15101			18071
15131			18091
15161			18101
15201			18111
15211			18121
15221			18131
15241			18141
15251		18151	
15361		18161	
15381		18171	
15391		18201	
15411		18221	
15431		18231	

Appendix 2 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
102004-000050	15441	102004-000060	18241
	15461		18251
	15491		18281
	15501		18301
	16041		18311
	16051		18381
	16061		18401
	16081		18411
	16091		18421
	16111		18431
	16121		18441
	16141		14161
	16161		14171
	16171		14201
	16191		14211
	16201		14231
	16221		14261
	16231		14301
	16241	14311	
	16251	14361	
	16261	14431	
	16281	14481	
	16291	14491	
	16301	15041	
	16351	15051	
	16361	15081	
	16371	15091	
	16381	15121	
	16391	15131	
	16401	15161	
	16421	15171	
	16431	15201	
	16441	15221	
	16451	15241	
	16471	15261	
	16481	15371	
	16501	15411	
	16511	15421	
	17021	15501	
	17041	16031	
	17051	16071	
	17061	16111	
17071	16151		
17081	16161		
17091	16181		
17101	16201		
17121	16221		
17131	16241		
		102004-000070	

Appendix 2 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
102004-000050	17161	102004-000070	16251
	17171		16271
	17181		16281
	17191		16291
	17201		16301
	17211		16351
	17231		16361
	17271		16371
	17281		16381
	17301		16391
	17311		16401
	17361		16421
	17371		16441
	17391		16461
	17421		16471
	17431		16481
	17441		17061
	17451		17071
	17461		17161
	17471		17191
	17481		17211
	17491		17221
	17501		17251
	17511		17271
	18021		17291
	18031		17301
	18041		17311
	18051		17381
	18061		17391
	18071		17411
	18081		17471
	18091		17481
	18101		17511
	18111		18021
	18121		18081
	18131		18091
	18141		18151
	18151		18161
	18171		18211
	18191		18241
	18201	18291	
18231	18381		
18241	18411		
18271	18421		
18351	18431		
18361	18441		
18381	14151		
18401	14161		
		102004-000080	

Appendix 2 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
102004-000050	18421	102004-000080	14201
	18431		14281
	18441		14301
	14141		14321
	14161		14431
	14171		14491
	14201		14511
	14211		15041
	14231		15371
	14261		15441
	14271		16071
	14281		16131
	14291		16191
	14301		16221
	14311		16241
	14361		16271
	14431		16311
	14441		16371
	14461		16391
	14471		16441
	14481		16451
	14501		16481
	14511		16491
	15041		17091
	15051		17121
	15071		17181
	15081		17211
	15091		17241
	15111		17281
	15121		17351
	15161		17381
	15191		17451
15211	17471		
15231	17491		
15251	18181		
15311	18301		
15361	18411		
15371			