

9 mei 2019

URGENT - VELDVEILIGHEIDSMEDEDELING

Type maatregel	RECALL	
Teleflex-referentie	EIF-000350	
Handelsnaam	Mobile SL, Ch 12, 40 cm, Ergothan Mobile SL, Ch 14, 40 cm, Ergothan Mobile SL, Ch 14, 20 cm, Ergothan	
Productcode	Partijnummer	
580012G CH 12	1745228	17/45/228
580014G CH 14	1743203	17/43/203
	1817202	18/17/202
580114G CH 14	1738207	17/38/207

Geachte klant,

Teleflex Medical heeft vrijwillig een terugroeping geïnitieerd voor de hierboven genoemde productcodes en partijnummers.

Beschrijving van het probleem & vereiste directe acties

Teleflex Medical roept dit hierboven genoemde product terug omdat de integriteit en steriliteit van het product aangetast kan zijn. Als het product daadwerkelijk is aangetast, kan de steriliteit van het product niet worden gegarandeerd. Wanneer een niet-steriel product wordt gebruikt, bestaat de mogelijkheid dat er een infectie optreedt.

Er zijn nog geen patiëntenletsels gemeld in verband met dit probleem. Deze terugroeping heeft geen betrekking op productcode en partijcombinaties die niet hierboven genoemd worden.

Uit onze gegevens blijkt dat u producten heeft ontvangen die onderwerp zijn van deze terugroeping.

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

Locatie van apparaat	Nummer op de actielijst
Medische instellingen	1
Distributeurs	2
Eigen situatie	3

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 wel voorraad hebt in het kader van deze veldveiligheidsactie, vink dan het betreffende vakje aan op het bevestigingsformulier (zie Bijlage 1) en stuur dit onmiddellijk terug naar klantenservice via onderstaand faxnummer of e-mailadres.

3. Als u geen voorraad hebt in het kader van deze veldveiligheidsactie, vink dan het betreffende vakje aan op het bevestigingsformulier (Bijlage 1) en stuur het formulier terug naar het hieronder vermelde faxnummer of e-mailadres.
4. Na ontvangst van het formulier zal de klantenservice contact met u opnemen voor het retourneren van de aangetaste producten
5. Teleflex (of uw plaatselijke dealer) zal u een creditnota uitschrijven na ontvangst van het teruggestuurde aangetaste product.

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 voorraad te controleren op producten binnen het kader van deze veiligheidsactie. Staak het gebruik en de distributie van het betreffende product en plaats het onmiddellijk apart. U kunt dan alle betreffende producten terugsturen naar Teleflex.
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 betroffen 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 u het product verder heeft gedistribueerd buiten uw land, meld dit dan aan Teleflex middels 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.

Nummer op de actielijst 3 – Eigen situatie

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

Teleflex

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

Doorgeven van deze veiligheidsmededeling

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, klinici, 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 Assistants **Telefoon:** +31 (0) 88 0021500

Fax: +31 (0) 88 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 verontschuldiging 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,

.....,,

, QA (Productie)

Bijlage 1

Klant Nr. _____

CORRIGERENDE VELDVEILIGHEIDSACTIE
BEVESTIGINGSFORMULIER

PRODUCTVELDACTIE VAN TELEFLEX - DIRECTE AANDACHT VEREIST

Ref. EIF-000350

STUUR HET INGEVULDE FORMULIER ONMIDDELIJK TERUG NAAR:

FAX: +31 (0) 88 215 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 VVM 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 "RECALL"

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 NAAM IN HOOFDLETTERS:	Stempel
HANDTEKENNG: _____	
DATUM	