

8 september 2020

## DRINGEND – VEILIGHEIDSBERICHT

<b>Soort actie</b>	Terugroepactie
<b>Teleflex-referentie</b>	HRA00079
<b>Handelsnaam</b>	Langston <sup>®</sup> -dubbellumenkatheter
<b>Productcode/partijnummer</b>	<b>Zie Bijlage 2 voor een lijst van betreffende productcodes en partijen.</b>

Geachte klant,

Met deze brief informeren we u dat Vascular Solutions LLC, onderdeel van Teleflex, de reikwijdte van onze vrijwillige terugroeping van de Langston<sup>®</sup>-dubbellumenkatheter uitbreidt met de modellen 5515, 5545 en 5550, evenals met extra partijen van het model 5540. De partijnummers in dit terugroepbericht worden vrijwillig teruggeroepen in aanvulling op de partijnummers in het terugroepbericht dat u mogelijk al in maart 2020 hebt ontvangen. Alle betrokken partijnummers staan vermeld in **Bijlage 2**.

### Beschrijving van het probleem en onmiddellijk vereiste acties

Vanaf de datum van deze brief heeft Teleflex twee extra rapporten ontvangen dat het binnenlumen van de Langston-dubbellumenkatheter (waaronder een voor model 5550), is losgeraakt tijdens het gebruik van het apparaat. Een injectie onder hoge druk of een krachtige injectie met de hand met een betrokken hulpmiddel kan ertoe leiden dat het binnenlumen losraakt van het hulpmiddel en in de patiënt achterblijft. Dit vereist onmiddellijke interventie om het binnenlumen te verwijderen en het risico op letsel of embolisatie te voorkomen. Onmiddellijke interventie kan ook vereist zijn om dissectie of perforatie van bloedvaten of bijkomende fysiologische effecten te behandelen, hoewel hiervan geen meldingen zijn gedaan. Daarnaast kan de trekontlasting naast de katheterhub tegelijkertijd scheuren wanneer het binnenlumen losraakt. Daarbij wordt medisch, verplegend en ander personeel blootgesteld aan contrastmiddel of een mengsel van bloed en contrastmiddel dat onder druk wordt verspreid, met een mogelijk risico op infectie.

Hoewel er met betrekking tot dit probleem geen meldingen zijn gedaan van letsel bij patiënten of artsen, roept Teleflex nog meer Langston-dubbellumenkatheters vrijwillig terug in verband met het mogelijke risico op schade. Deze vrijwillige terugroeping heeft gevolgen voor de modelnummers 5515, 5540, 5545 en 5550 met betrekking tot de partijnummers die in **Bijlage 2** worden vermeld.

Volgens onze gegevens hebt u producten ontvangen waarop deze terugroepactie van toepassing is.

**Afhankelijk van de locatie van uw hulpmiddel dient u zich te houden aan de volgende actielijst:**

Locatie hulpmiddel	Nummer actielijst
<b>Medische instellingen</b>	<b>1</b>
<b>Distributeurs</b>	<b>2</b>

### **Actielijst nummer 1 – Medische instellingen**

1. Wij verzoeken u te controleren of u een product op voorraad hebt waarop dit veiligheidsbericht betrekking heeft (**Bijlage 2**). Gebruikers dienen het gebruik en de distributie van het betreffende product direct te staken en het product in quarantaine te plaatsen.
2. Als u producten op voorraad hebt waarop dit veiligheidsbericht van toepassing is, vinkt u het betreffende vakje op het bevestigingsformulier (**Bijlage 1**) aan en stuur het formulier naar het hieronder vermelde faxnummer of e-mailadres.
3. De afdeling klantenservice neemt contact met u op en zal de retour in orde maken.
4. Als u geen producten op voorraad hebt waarop dit veiligheidsbericht van toepassing is, vink dan het betreffende vakje op het bevestigingsformulier aan (**Bijlage 1**) en stuur het formulier naar het hieronder vermelde faxnummer of e-mailadres.
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 dit veiligheidsbericht naar alle klanten die producten hebben ontvangen waarop dit veiligheidsbericht betrekking heeft. De klant moet vervolgens het bevestigingsformulier invullen en naar u terugsturen.
2. Wij verzoeken u te controleren of u een product op voorraad hebt, waarop deze veiligheidswaarschuwing betrekking heeft. Staak het gebruik en de distributie van het product direct en plaats het product in quarantaine. U kunt vervolgens alle betreffende producten terugsturen naar Teleflex.
3. Als distributeur moet u vervolgens bij Teleflex bevestigen dat u de hierboven beschreven actie hebt uitgevoerd. Wij verzoeken u, na het uitvoeren van de vereiste acties, het ingevulde bevestigingsformulier terug te sturen naar de afdeling klantenservice.
4. Wij wijzen u erop dat alle bevoegde autoriteiten in lidstaten van de Europese Economische Ruimte/Zwitserland (EER/CH) en Turkije, waarnaar Teleflex rechtstreeks producten distribueert, door Teleflex zullen worden geïnformeerd.
5. Als u ook producten hebt gedistribueerd buiten uw land, verzoeken wij u 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 de regio EER/CH/TUR, 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 alle klanten, medewerkers van Teleflex en distributeurs over deze corrigerende veiligheidsactie.

### **Verspreiding van dit veiligheidsbericht**

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 voor het doorsturen van dit bericht aan interventionele cardiologen, hartkatheterisatielaboratoria, artsen, eindgebruikers, 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

**FAX:** +31 (0) 88 00 215 10

**Telefoon:** +31 (0) 088 00 215 00

**E-mail:** [productcomplaints.netherlands@teleflex.com](mailto:productcomplaints.netherlands@teleflex.com)

Wij wijzen erop dat alle bevoegde autoriteiten in lidstaten van de Europese Economische Ruimte/Zwitserland (EER/CH) en Turkije, waarnaar Teleflex rechtstreeks producten distribueert, door Teleflex zullen worden geïnformeerd. Teleflex streeft voortdurend naar het leveren van veilige en doelmatige producten van goede kwaliteit. Wij bieden onze oprechte excuses aan voor eventueel ongemak dat deze actie veroorzaakt voor uw activiteiten. Als u andere vragen hebt, kunt u te allen tijde contact opnemen met de plaatselijke vertegenwoordiger of met de afdeling klantenservice.

***Voor en namens Teleflex,***

.....  
.....

Bijlage 1

Klantnummer  
\_\_\_\_\_

## BEVESTIGINGSFORMULIER CORRIGERENDE ACTIE INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD

**PRODUCTVELDACTIE DOOR TELEFLEX – ONMIDDELLIJKE AANDACHT VEREIST**

Ref. HRA00079

**STUUR HET INGEVULDE FORMULIER ONMIDDELLIJK TERUG NAAR:**

**FAX: +31 (0) 88 00 215 10**

**E-mail: [productcomplaints.netherlands@teleflex.com](mailto:productcomplaints.netherlands@teleflex.com)**

<input type="checkbox"/> Wij bevestigen dat wij dit veiligheidsbericht hebben ontvangen en dat wij de hierin vermelde vereiste acties hebben uitgevoerd. Wij bevestigen dat wij <b>GEEN</b> producten op voorraad hebben, waarop deze veiligheidsactie van toepassing is.	<input type="checkbox"/> Wij bevestigen dat wij dit veiligheidsbericht hebben ontvangen en dat wij de hierin vermelde vereiste acties hebben uitgevoerd. Wij bevestigen dat wij <b>WEL</b> 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. <b>Retourautorisatienummer:</b>
---	---

### NOTEER HET AANTAL PRODUCTEN DUIDELIJK

PRODUCTNUMMER	PARTIJNUMMER	AANTAL (retour)

- Voeg een kopie bij van het **volledig ingevulde bevestigingsformulier** in het retourpakket met de teruggestuurde producten
- Zorg dat het **retourautorisatienummer duidelijk zichtbaar** is op het retourpakket
- Vermeld de tekst **Veiligheid in het veld - retouren** op de retouren

**Vul dit bevestigingsformulier in en stuur het direct terug naar bovenstaand faxnummer of e-mailadres.**

<b>NAAM INSTELLING (BIJVOORBEEL NAAM ZIEKENHUIS OF ZORGINSTELLING)</b>	
<b>ADRES INSTELLING</b>	<b>Telefoon/FAX</b>
<b>FORMULIER INGEVULD DOOR:</b>	<b>Stempel</b>
<b>NAAM IN BLOKLETTERS:</b> _____	
<b>HANDTEKENING:</b> _____	
<b>DATUM</b>	

## Bijlage 2

Productcodes	Partijen waarop HRA00079 betrekking heeft							
<b>5515</b>	635806	638111	640206	644140	648701	654130	654143	656020
	658252	659635	661470	665301	670376	672728	677058	
<b>5545</b>	634357	638547	638819	645111	649740	650126	650127	655647
	657411	659802	661790	666866	668503	672219	673313	675001
<b>5550</b>	632704	633668	635885	637973	640204	644096	656792	658273
	659555	659856	660597	663767	666755	669593	672481	676528
<b>5540</b>	666438	666559	666966	667151	667164	667465	667832	667835
	667936	668094	668095	668303	668305	668701	668703	668771
	668934	669190	669199	669402	669591	669602	669737	670144
	670299	670503	670586	670865	671004	671202	671427	671633
	671743	671948	672130	672349	672660	672813	672894	673021
	632018	632019	632020	633211	633647	633929	634247	634423
	635207	635208	635209	635280	635541	635542	635805	635861
	636284	636471	636709	636898	636901	637384	637388	637832
	637945	638198	638323	638953	639414	639516	639892	640034
	640459	640676	640938	641060	641222	641543	641679	642031
	642178	642373	642520	642928	643051	643376	643542	643835
	643874	644015	644573	644650	645031	645032	645118	645360
	645481	645482	646106	646108	646110	646247	646640	646641
	646879	647014	647206	647370	647482	647697	647786	648043
	648210	648337	648481	648603	648780	648963	649078	649315
	649456	649584	649729	650018	650023	650369	650560	650606
	650765	650873	650991	651163	651278	651457	651524	651829
	651920	652097	652176	652459	652628	652777	653053	653319
	653443	653565	653776	653863	654010	654190	654340	654514
	654657	654889	654890	655128	655287	655460	655645	655738
	655869	656191	656533	656554	656727	656801	657030	657243
	657517	657627	657680	657866	658018	658151	658250	658438
	658541	658671	658824	658984	659122	659217	659362	659443
	659630	659855	660075	660199	660288	660397	660590	660717
	660823	660910	661139	661257	661474	661707	661863	662053
	662133	662265	662493	662642	662824	662903	663039	663138
	663281	663344	663790	663791	663854	664087	664236	664449
	665098	665099	665234	665303	666067	666332		