

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

15 oktober 2020

DRINGENDE – VEILIGHEIDSMELDING

Soort actie	Terugroepactie
Teleflex-referentie	EIF-000427-01
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. Deze terugroepactie is een wijziging van een recente terugroepactie met referentie EIF-000427. De uitbreiding is nodig om aanvullende partijen toe te voegen op basis van de uitkomst van het onderzoek naar de basisoorzaak dat werd uitgevoerd. Als u de oorspronkelijke terugroepbrief niet hebt ontvangen, komt dat doordat we hebben vastgesteld dat u alleen producten hebt ontvangen van de uitgebreide producten waarop dit van toepassing is. U hebt dan geen partijen van de Rüscher laserbuizen ontvangen waarop de oorspronkelijke terugroepactie van toepassing was. Zowel als u hebt gereageerd op het oorspronkelijke bericht of als u dit bericht voor de eerste keer ontvangt, vraagt Teleflex u het bijgevoegde antwoordformulier in te vullen en te ondertekenen om te bevestigen dat u op de hoogte bent van deze actie en dat u de nodige stappen hebt ondernomen.

Beschrijving van het probleem en onmiddellijk vereiste acties

Teleflex is een vrijwillige terugroepactie 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 bij aanwezigheid van vocht. 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.

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 te controleren of u een product op voorraad hebt, waarop deze veiligheidswaarschuwing betrekking heeft. Gebruikers dienen het gebruik en de distributie van het betreffende product direct te staken en het product in quarantaine te plaatsen.
2. 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.
3. Als u producten op voorraad hebt waarop dit veiligheidsbericht van toepassing is, vink dan het betreffende vakje op het bevestigingsformulier (bijlage 1) aan) en stuur het formulier naar het hieronder vermelde faxnummer of e-mailadres.
4. De afdeling klantenservice zal contact met u opnemen voor het retourneren van de betreffende producten.
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 deze veiligheidswaarschuwing naar alle klanten die producten hebben ontvangen waarop deze veiligheidswaarschuwing 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 dan alle producten die van toepassing zijn terugsturen naar Teleflex; raadpleeg Bijlage 2 voor de lijst met aangetaste codes & partijen.
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 hierbij aan eindgebruikers, artsen, 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

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,

.....
.....

CORRIGERENDE MAATREGELEN VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

BEVESTIGINGSFORMULIER

TERUGROEPACTIE DOOR TELEFLEX – ONMIDDELLIJKE AANDACHT VEREIST

Ref. EIF-000427-01

STUUR HET INGEVULDE FORMULIER ONMIDDELLIJK TERUG NAAR:

FAX: +31 (0) 88 00 215 10 **E-mail:** productcomplaints.netherlands@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Wij bevestigen dat wij deze veiligheidswaarschuwing hebben ontvangen en de hierin vermelde vereiste acties hebben uitgevoerd. Wij bevestigen dat wij GEEN producten op voorraad hebben waarop deze veldactie van toepassing is.	<input type="checkbox"/> Wij bevestigen dat wij deze veiligheidswaarschuwing hebben ontvangen en de hierin vermelde vereiste acties hebben uitgevoerd. Wij bevestigen dat wij WEL 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. Retourautorisatienr. _____
---	---

NOTEER HET AANTAL PRODUCTEN DUIDELIJK

PRODUCTNUMMER	PARTIJNUMMER	AANTAL (retour)
<ul style="list-style-type: none"> • 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 "Veiligheidswaarschuwing - retourneren" op de retouren. 		

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

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

Bijlage 2: EIF-000427-01 Bereik van het product en partijen

Productcode	Partijnummer	Productcode	Partijnummer
102004-000040	19491	102004-000050 cont.	19041
	19501		19051
	19511		19061
	20021		19071
	20041		19081
	20091		19091
	18451		19101
	18501		19111
	19031		19121
	19041		19141
	19051		19151
	19071		19161
	19081		19171
	19091		19181
	19101		19201
	19111		19211
	19151		19231
	19181		19241
	19191		19251
	19231		19281
	19241		19291
	19281		19301
	19301		19311
	19371		19381
	19391		19391
	19401		19401
	19431		19421
102004-000050	19471	102004-000060	19441
	19501		19451
	19511		19481
	20021		19491
	20031		19501
	20041		20081
	20051		20091
	20061		20101
	20071		20111
	20101		20121
	20111		20131
	20121		18461
	18451		18491
	18461		18501
	18491		19021
	18501		19031
	18511		19041
	19021		19051
	19031		19061

Productcode	Partijnummer	Productcode	Partijnummer
102004-00060 cont.	19071	102004-00070 cont.	19091
	19081		19101
	19091		19111
	19101		19121
	19111		19141
	19121		19171
	19131		19191
	19141		19211
	19151		19231
	19161		19261
	19171		19271
	19191		19281
	19211		19291
	19221		19301
	19241		19311
	19251		19351
	19261		19361
	19271		19381
	19281		19391
	19291		19401
	19301		19411
	19311		19431
	19351		19441
	19381		19451
	19391		19481
	19401		19501
	19411		19511
	19421		20041
19431	20111		
102004-00070	19451	102004-00080	20121
	19461		18461
	19471		19021
	19501		19031
	19511		19061
	20021		19101
	20031		19131
	20051		19161
	20091		19261
	20111		19291
	18461		19361
	18491		19401
	18511		19421
	19031		
19061			
19071			
19081			