

mei-2023

DRINGEND – VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Soort actie	Terugroepactie				
Teleflex-referentie	EIF-000535				
Productnaam	HORIZON® Microclip™ titanium ligatieclips met tape				
Productcode	Partijnummers				
005200	73A2200857	73A2300018	73A2300176	73A2300326	73A2300520
	73A2300778	73D2200216	73D2200559	73E2200634	73E2200874
	73E2201099	73F2200193	73F2200200	73F2200482	73F2200711
	73G2200168	73G2200345	73G2200560	73G2200754	73H2200115
	73H2200294	73H2200433	73H2200453	73J2200747	73J2200763
	73K2200014	73K2200095	73K2200101	73K2200299	73K2200566
	73K2200713	73L2200064	73L2200066	73L2200323	73L2200448
	73L2200717	73L2200902	73M2200129	73M2200367	

Opmerking: Raadpleeg [Bijlage 2 voor informatie over het unieke hulpmiddel-id \(UDI\)](#)

Geachte klant,

Details van de betrokken hulpmiddelen

Teleflex Medical Europe Limited heeft een vrijwillige corrigerende veiligheidsactie ('FSCA') opgezet voor de hierboven vermelde producten; raadpleeg Bijlage 2 voor informatie over het unieke hulpmiddel-id 'UDI').

Beschrijving van het probleem en onmiddellijk vereiste acties

Teleflex Medical Europe Limited start deze vrijwillige FSCA voor de bovengenoemde producten omdat de clipcartridges voor het betreffende product een belangrijke functie missen waardoor de toepassing van de clip wordt beperkt tot alleen de applicator. Aangezien deze stapfunctie ontbreekt op de cartridge, wordt de clip in een meer variabele positie gemonteerd, waardoor de clips verder achterin de bekgroeven van het clipapplicator kunnen worden geladen. Dit kan mogelijk leiden tot het onjuist of onvoldoende aanbrengen van de clip op vaatstructuren. Bovendien brengt dit een bijkomend risico met zich mee voor de patiënt, waarbij de uiteinden van de applicator verder voorbij het te ligeren weefsel kunnen uitsteken, met mogelijk letsel aan andere distale anatomische structuren tot gevolg.

Sinds 5 april 2023 zijn er 2 klachten ontvangen over problemen bij het plaatsen van clips voor producten waarop deze veldcorrectie betrekking heeft. Er is 1 klacht ontvangen over de vastgestelde ontbrekende functie op de clipcartridge.

Er zijn op dit moment geen patiëntenletsels gemeld.

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

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 onmiddellijk uw voorraad producten waarop deze FSCA betrekking heeft te controleren. Gebruikers dienen het gebruik en de distributie van het betreffende product te staken en het betreffende product onmiddellijk in quarantaine te plaatsen.
2. Als u in het bezit bent van het betreffende product, dan vinkt u het toepasselijke selectievakje aan op het bevestigingsformulier (bijlage 1) en stuurt u het formulier terug naar Teleflex via de vermelde contactgegevens.
3. De klantenservice van Teleflex zal contact met u opnemen voor het retourneren van de betreffende producten.
4. Als u niet in het bezit bent van het betreffende product, dan vinkt u het toepasselijke selectievakje aan op het bevestigingsformulier (bijlage 1) en stuurt u het formulier terug naar Teleflex via de vermelde contactgegevens.
5. Teleflex (of uw 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 het betreffende product hebben ontvangen. Elk van uw klanten moet vervolgens het bevestigingsformulier invullen en naar u terugsturen.
2. Wij verzoeken u onmiddellijk uw voorraad op betreffende producten te controleren. Staak het gebruik en de distributie van het betreffende product en plaats het betreffende product onmiddellijk in quarantaine. U kunt vervolgens alle betreffende producten terugsturen.
3. Als distributeur moet u vervolgens bij Teleflex bevestigen dat u de hierboven beschreven actie hebt uitgevoerd die wordt beschreven in acties 1 en 2 van deze Actielijst nummer 2. Als u uw acties hebt voltooid, stuurt u het ingevulde bevestigingsformulier door naar het onderstaande e-mailadres.
Belangrijk – Zorg ervoor dat u bij het invullen van dit formulier alleen batchnummers vermeldt die binnen het bereik van deze veiligheidswaarschuwing vallen.
4. Wij wijzen u erop dat alle bevoegde autoriteiten in de Europese Economische Ruimte/Zwitserland, Verenigd Koninkrijk (EER/CH/UK) en Turkije (TR), waarnaar Teleflex rechtstreeks producten distribueert, door Teleflex zullen worden geïnformeerd.
5. Als u ook producten hebt gedistribueerd buiten uw land, verzoeken wij u de klantenservice van 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 het gebied EER/CH/UK/TR, 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.

Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die worden ervaren met het gebruik van dit product moeten worden gemeld aan de klantenservice van Teleflex via de onderstaande contactgegevens.

Verzending van deze veiligheidsmededeling

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 aan eindgebruikers, artsen, risicobeheerders, toevokerketen/distributiecentra, etc., bij het verspreiden van dit bericht. 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

Telefoon: +31 (0) 088 00 215 00

E-mail: productcomplaints.netherlands@teleflex.com

Teleflex streeft voortdurend naar het leveren van veilige en doelmatige producten van goede kwaliteit. Wij betreuen enig ongemak dat u door deze actie mogelijk zult ervaren. Als u nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw lokale Teleflex-vertegenwoordiger of met de klantenservice van Teleflex.

Ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving is gemeld aan de betreffende regelgevende instantie.

Voor en namens Teleflex,

VEILIGHEIDSWAARSCHUWING BEVESTIGINGSFORMULIER

TERUGROEPACTIE DOOR TELEFLEX – ONMIDDELIJKE AANDACHT VEREIST

Ref. EIF-000535

STUUR HET INGEVULDE FORMULIER ONMIDDELIJK TERUG NAAR:

E-mail: productcomplaints.netherlands@teleflex.com

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

Vul dit bevestigingsformulier in en stuur het ingevulde formulier onmiddellijk terug met behulp van de bovenstaande contactgegevens.

Productcode	Partij-/batchnummer	Aantal dat wordt geretourneerd
Belangrijk – Zorg ervoor dat u bij het invullen van dit formulier alleen batchnummers vermeldt die binnen het bereik van deze veiligheidswaarschuwing vallen.		
<ul style="list-style-type: none"> Voeg een kopie bij van het volledig ingevulde bevestigingsformulier in het retourpakket met de teruggestuurde producten. Vermeld de tekst ‘Veiligheidsretourzending’ op de retourzendingen <p>Opmerking: Retouren die niet onder deze FSCA vallen, moeten worden verwerkt volgens de standaardprocessen voor het retourneren van producten.</p>		

NAAM INSTELLING (BIJV. NAAM ZIEKENHUIS, ZORGINSTELLING)	
ADRES INSTELLING	TELEFOON/FAX/E-MAIL
FORMULIER INGEVULD DOOR	STEMPEL
NAAM IN BLOKLETTERS: _____ HANDTEKENING: _____	
DATUM	

Bijlage 2: EIF-000535 – Productcode/Partijnummer/Unieke hulpmiddel-id (UDI)

Productcode	Partijnummer	Unieke hulpmiddel-id (UDI)
005200	73A2200857	(01)24026704696394(17)270131(11)220201(10)73A2200857
	73A2300018	(01)24026704696394(17)280102(11)230103(10)73A2300018
	73A2300176	(01)24026704696394(17)280103(11)230104(10)73A2300176
	73A2300326	(01)24026704696394(17)280108(11)230111(10)73A2300326
	73A2300520	(01)24026704696394(17)280116(11)230117(10)73A2300520
	73A2300778	(01)24026704696394(17)280123(11)230124(10)73A2300778
	73D2200216	(01)24026704696394(17)270407(11)220408(10)73D2200216
	73D2200559	(01)24026704696394(17)270418(11)220419(10)73D2200559
	73E2200634	(01)24026704696394(17)270516(11)220517(10)73E2200634
	73E2200874	(01)24026704696394(17)270523(11)220524(10)73E2200874
	73E2201099	(01)24026704696394(17)270530(11)220531(10)73E2201099
	73F2200193	(01)24026704696394(17)270605(11)220606(10)73F2200193
	73F2200200	(01)24026704696394(17)270606(11)220607(10)73F2200200
	73F2200482	(01)24026704696394(17)270613(11)220614(10)73F2200482
	73F2200711	(01)24026704696394(17)270620(11)220621(10)73F2200711
	73G2200168	(01)24026704696394(17)270704(11)220705(10)73G2200168
	73G2200345	(01)24026704696394(17)270710(11)220711(10)73G2200345
	73G2200560	(01)24026704696394(17)270717(11)220718(10)73G2200560
	73G2200754	(01)24026704696394(17)270724(11)220725(10)73G2200754
	73H2200115	(01)24026704696394(17)270801(11)220802(10)73H2200115
	73H2200294	(01)24026704696394(17)270808(11)220809(10)73H2200294
	73H2200433	(01)24026704696394(17)270815(11)220816(10)73H2200433
	73H2200453	(01)24026704696394(17)270815(11)220816(10)73H2200453
	73J2200747	(01)24026704696394(17)270926(11)220927(10)73J2200747
	73J2200763	(01)24026704696394(17)270926(11)220927(10)73J2200763
	73K2200014	(01)24026704696394(17)271002(11)221003(10)73K2200014
	73K2200095	(01)24026704696394(17)271003(11)221004(10)73K2200095
	73K2200101	(01)24026704696394(17)271003(11)221004(10)73K2200101
	73K2200299	(01)24026704696394(17)271009(11)221010(10)73K2200299
	73K2200566	(01)24026704696394(17)271017(11)221018(10)73K2200566
	73K2200713	(01)24026704696394(17)271023(11)221024(10)73K2200713
	73L2200064	(01)24026704696394(17)271031(11)221101(10)73L2200064
	73L2200066	(01)24026704696394(17)271031(11)221101(10)73L2200066
	73L2200323	(01)24026704696394(17)271107(11)221108(10)73L2200323
	73L2200448	(01)24026704696394(17)271113(11)221122(10)73L2200448
	73L2200717	(01)24026704696394(17)271121(11)221128(10)73L2200717
	73L2200902	(01)24026704696394(17)271127(11)221205(10)73L2200902
	73M2200129	(01)24026704696394(17)271204(11)221215(10)73M2200129
	73M2200367	(01)24026704696394(17)271212(11)221213(10)73M2200367

-Einde van document-