

aug 2023

DRINGEND – VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Soort actie	Advies		
Teleflex-referentie	EIF-000533		
Medline-referentie	FSCA-23/02		
Handelsnaam	Hudson RCI® AQUAPAK® bevochtigeradapter		
Productcode	000-40F	003-40F	006-40F

Aan wie het aangaat,

Teleflex Medical heeft een veiligheidswaarschuwing (FSN) ontvangen van Medline; zie bijlage 1. Medline heeft een veiligheidswaarschuwing uitgevaardigd voor de hierboven vermelde productcodes van de Hudson RCI® AQUAPAK® bevochtigeradapters vanwege scheuren in het schroefdraadgedeelte van de adapter, waardoor de afdichting mogelijk niet goed functioneert en lekkage kan ontstaan tijdens gebruik. Defecte adapters moeten worden vervangen, hetgeen de procedure kan vertragen.

Medline heeft de veiligheidswaarschuwing geïnitieerd als distributeur van het betreffende product. Teleflex Medical (Athlone, Ierland) is de gemachtigde vertegenwoordiger in Europa voor de Hudson RCI® AQUAPAK® bevochtigeradapters en Teleflex Medical (Morrisville, NC, Verenigde Staten) is de wettelijke fabrikant. Als gemachtigde vertegenwoordiger in Europa stelt Teleflex Medical (Athlone, Ierland) de bevoegde autoriteiten voor de getroffen regio's op de hoogte.

Als u het betreffende product in de bovenstaande tabel hebt ontvangen, raadpleeg dan de acties die door Medline zijn gespecificeerd, zoals aangegeven in bijlage 1.

Contactpersoon

Als u behoefte hebt aan nadere informatie of ondersteuning met betrekking tot deze kwestie, raadpleeg dan de contactgegevens die staan beschreven in bijlage 1.

Teleflex streeft voortdurend naar het leveren van veilige en doelmatige producten van goede kwaliteit. Wij betreuren enig ongemak dat u door deze actie mogelijk zult ervaren.

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