

Vascular Solutions
c/o Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ierland

21 augustus 2019

DRINGEND - VELDVEILIGHEID ADVIESBERICHT

Commerciële naam van het aangetaste product:	TrapLiner™ Katheter
Type actie:	Advies
Referentie:	VSI HRA00068
Productcode	Lot/Batch
5567	641224

Geachte klant,

Bijzonderheden over de aangetaste apparaten

Teleflex heeft vrijwillig een adviesbericht uit laten gaan voor de bovengenoemde productcode en partijnummers uit naam van Vascular Solutions (*een bedrijf van Teleflex*).

Beschrijving van het probleem

Het doel van deze brief is om onze klanten te informeren over een onnauwkeurigheid in de etikettering van de hub in één partij van de 7F-versie van TrapLiner-katheters, **Model 5567**. De units in **Partij 641224** zijn 7F-katheters; ze dragen echter waarschijnlijk een hub-markering die verkeerd aangeeft dat ze grootte 8F hebben. Dientengevolge geeft de hub een grootte aan die één Franse eenheid groter is dan de werkelijke grootte van het instrument.

De etiketten op de doos en de zak zijn niet aangetast en beschrijven correct de instrumenten in Partij 641224. Vertrouwen op de op de hub vermelde Franse grootte kan resulteren in incompatibiliteit en het uitwisselen van het instrument, hetgeen een vertraging in de procedure veroorzaakt.

Er is geen patiëntenletsel gemeld met betrekking tot dit probleem. Productcode en partijcombinaties die niet hierboven vermeld worden, worden niet beïnvloed door dit bericht.

Onze gegevens duiden erop dat u producten heeft ontvangen die onderwerp zijn van dit bericht.

INSTRUCTIES VOOR CORRECTIEVE VELDVEILIGHEIDSACTIE

ADVIES OVER DE MAATREGELEN DIE HET MEDISCH PERSONEEL MOET NEMEN

Uit onze gegevens blijkt dat uw instelling producten heeft ontvangen die binnen dit advies vallen. Breng deze mededeling onder de aandacht van al diegenen in uw organisatie die er kennis van moeten nemen en voeg een kopie hiervan aan het betreffende product bij. Denk aan klinici, risicomangers, onderdelen van de toevoerketen, distributiecentra enz. Verdere maatregelen zijn niet nodig.

INSTRUCTIE VOOR DISTRIBUTEURS VAN HET AANGETASTE PRODUCT

Als u een distributeur bent, geef deze veldveiligheidsmededeling dan door aan al uw klanten die producten hebben ontvangen in het kader van deze veldactie. Er is geen verdere actie nodig.

Als u een distributeur bent en/of een rapporterende verantwoordelijkheid hebt binnen of buiten de EER, CH of TK, breng dan uw plaatselijke bevoegde instantie op de hoogte van deze actie. Stuur dit bericht en alle communicatie met uw plaatselijke bevoegde instantie door naar Teleflex.

Teleflex

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

Doorgeven van deze veldveiligheidsmededeling

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.

Houd deze mededeling in gedachten tot alle vereiste acties zijn voltooid in uw organisatie.

Contactgegevens referentiepersoon

Als u meer informatie of ondersteuning nodig heeft met betrekking tot dit probleem, gelieve contact op te nemen met:

Klantenservice**Contactpersoon:** Sales Assistants**FAX:** +32 (0)2 332 27 40**Telefoon:** +32 (0)2 333 24 60**E-mail:** productcomplaints.belgium@teleflex.com

Teleflex International verbindt zich ertoe om hoogwaardige, veilige en doeltreffende producten te leveren. We bieden onze oprechte verontschuldiging aan voor enig ongemak dat door deze actie voor uw werkzaamheden kan ontstaan. Als u verder nog vragen hebt, neem dan gerust contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger of klantenservice.

Voor en namens Teleflex,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, QA (Productie)