

12 feb. 2016

DRINGEND - VEILIGHEIDSINSTRUCTIE

Type maatregel	Terugroeping	
Teleflex-referentie:	EIF-000012	
WECK® AutoEndo5® Hem-o-lok® 5 mm automatische endoscopische Hem-o-lok applier		
Handelsnaam	Materiaal	Partij
Hem-o-lok automatische Endo5 gemiddeld grote applier voor ligitatieclips	543965 WK543965	73J1500065 73J1500066 73J1500280 73J1500440 73J1500565 73J1500566 73K1500193

Geachte klant,

Bijzonderheden over de getroffen apparaten

Teleflex heeft een vrijwillige corrigerende veiligheidsinstructie uitgevaardigd voor de producten vermeld in de bovenstaande lijst.

Beschrijving van het probleem

Teleflex Medical roept dit product terug op grond van de mogelijkheid dat een clip in de applier mogelijk een nok mist. Een nok is een onderdeel van de clip dat wordt gebruikt om de clip in de bek van de applier te houden. Wanneer een clip een nok mist, blijft deze wellicht niet stevig in de bek van de applier zitten en kan de chirurg de clip niet sluiten. In plaats daarvan moet de chirurg een andere clip gebruiken om de ligitatie te voltooien. In de gebruiksinstructies staat het volgende: "Controleer na het opnemen van de clip met de applier of de clip stevig in de bek van de applier zit."

INSTRUCTIES VOOR CORRECTIEVE VEILIGHEIDACTIE

ADVIES OVER DE MAATREGELEN DIE HET MEDISCH PERSONEEL MOET NEMEN

1. Wij vragen u uw voorraad van het product te controleren dat is opgenomen in de doelstelling van deze veiligheidsactie. Gebruikers dienen het gebruik en de distributie van de voorraad met de desbetreffende productpartij te staken en deze onmiddellijk in afzondering te brengen.
2. Als u geen voorraad hebt van de in bovenstaande tabel vermelde producten waarop deze veldactie betrekking heeft, kruis dan het toepasselijke vakje aan op het bevestigingsformulier (bijlage 1) en stuur het formulier terug naar het hieronder vermelde faxnummer of e-mailadres.
3. Als u wel voorraad hebt van het in bovenstaande tabel vermelde getroffen product, kruis dan het toepasselijke vakje aan op het bevestigingsformulier (Bijlage 1). Neem telefonisch contact op met de klantendienst via het onderstaande nummer om uw teruggavenummer te krijgen. Noteer dit teruggavenummer in het daarvoor voorziene veld op het bevestigingsformulier.

4. Vul 'Bijlage 1' volledig in voor alle producten die u in bezit hebt en die u beheert. Stuur dit formulier onmiddellijk terug naar de Klantenservice.
5. Teleflex (of uw plaatselijke leverancier) zal u een creditnota uitschrijven na ontvangst van het teruggestuurde betroffen product.

INSTRUCTIE VOOR DISTRIBUTEURS VAN HET BETROFFEN PRODUCT

1. Als u distributeur bent, geef dan dit veldveiligheidsbericht aan al uw klanten die een product hebben ontvangen dat onder deze veldactie valt. Uw klant is dan verplicht om het bevestigingsformulier in te vullen en dit naar u te retourneren.
2. Als distributeur is het uw verantwoordelijkheid aan Teleflex te bevestigen dat u de bovenstaande aangegeven activiteit hebt uitgevoerd. Als u hiermee klaar bent, gelieve het ingevulde bevestigingsformulier door te sturen naar de Klantenservice.
3. Het dient vermeld dat alle gemachtigde instanties van de betroffen lidstaten van de Europese Economische Ruimte/Zwitserland (EER/CH) en Turkije waaraan Teleflex rechtstreeks levert door Teleflex op de hoogte zullen worden gebracht.
4. Als u een distributeur bent en/of een rapporterende verantwoordelijkheid hebt binnen of buiten de EER, CH of TK, breng dan uw plaatselijke gemachtigde instantie op de hoogte van deze veiligheidsactie. Stuur deze berichtgeving en alle communicatie met uw plaatselijke gemachtigde instantie door naar Teleflex.

Teleflex

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

Doorgeven van deze veiligheidsinstructies

Deze instructies moeten worden doorgegeven aan alle mensen die dit moeten weten in uw organisatie of in elke andere organisatie die met mogelijk betroffen instrumenten te maken heeft. Denk bij het rondsturen van deze instructies bijvoorbeeld aan eindgebruikers, artsen, risicomangers, de leveranciersketen/distributiecentra enzovoort.

Gelieve rekening te houden met deze instructies tot alle vereiste handelingen werden ondernomen in uw organisatie

Contactreferentiepersoon

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

Klantendienst

Martine Bleys

Tel.: + 32 (0) 2 3332443

Fax: + 32 (0) 2 3322740 **e-mail:** martine.bleys@teleflex.com

Het dient vermeld dat alle gemachtigde instanties van de getroffen lidstaten van het Europese Economische gebied/Zwitserland (EEA/CH) en Turkije waaraan Teleflex rechtstreeks levert door Teleflex op de hoogte zullen worden gebracht. Teleflex verbindt zich ertoe om hoogwaardige, veilige en doeltreffende producten aan te bieden. We bieden onze oprechte verontschuldiging aan voor enig ongemak dat u door deze actie mogelijk hebt ervaren. Als u vragen hebt, neem dan gerust contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger of de Klantenservice.

Voor en namens Teleflex,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty

VP, QA

Bijlage 1

Klantnr.

**BEVESTIGINGSFORMULIER CORRIGERENDE
VEILIGHEIDSACTIE**

PRODUCTVEILIGHEIDSACTIE DOOR TELEFLEX – ONMIDDELLIJKE ATTENTIE VEREIST

Ref. EIF-000012

STUUR HET INGEVULDE FORMULIER ONMIDDELLIJK TERUG NAAR:

FAX: + 32 (0) 2 3322740 E-Mail: martine.bleys@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Wij bevestigen de ontvangst van deze Veiligheidsinstructie en hebben de activiteiten die erin staan voltooid. We bevestigen dat onze inventaris GEEN producten bevat die onder deze terugroepactie vallen.	<input type="checkbox"/> Wij bevestigen de ontvangst van deze Veiligheidsinstructies en hebben de activiteiten die erin staan voltooid. We bevestigen dat onze inventaris producten bevat die onder deze terugroepactie vallen. Het gebruik en de verdere distributie van de betrokken producten wordt stopgezet. Alle producten worden apart gezet en de onderstaande hoeveelheid wordt teruggestuurd. Authorisatienr. terugzending _____
--	--

GELIEVE HET AANTAL PRODUCTEN DUIDELIJK IN TE VULLEN.

COMMERCIELE NAAM VAN DE GETROFFEN PRODUCTEN:	WECK® AutoEndo5® Hem-o-lok® 5 mm automatische endoscopische Hem-o-lok applier	
PRODUCTNUMMER	PARTIJNUMMER	HOEEVEELHEID
<ul style="list-style-type: none"> • Voeg een kopie bij van het volledig ingevulde bevestigingsformulier in het retourpakket met de teruggestuurde onderdelen. • Zorg dat het retournummer duidelijk zichtbaar is op het retourpakket. • Schrijf s.v.p. "Retouren voor de terugroepactie" op het etiket 		

Gelieve dit bevestigingsformulier in te vullen en onmiddellijk terug te sturen naar bovenstaand faxnummer of e-mailadres

NAAM INSTITUUT (BIJV. NAAM VAN HET ZIEKENHUIS OF DE GEZONDHEIDSZORGORGANISATIE)	
ADRES VAN HET INSTITUUT	Telefoon / Fax
FORMULIER INGEVULD DOOR	Stempel
NAAM IN BLOKLETTERS: _____	
HANDTEKENING: _____	
DATUM	