

Arrow International
 c/o Teleflex Medical
 IDA Business & Technology Park
 Dublin Road, Athlone
 Co. Westmeath, Ireland

24-januari-2019

DRINGEND - VELDVEILIGHEID ADVIESBERICHT

Commerciële naam van het aangetaste product:	Arrow® Two-Lumen Centrale Veneuze Katheterisatiekit met Blue FlexTip® Katheter Arrow® Two-Lumen Centrale Veneuze Katheterisatieset met Blue FlexTip® Katheter
Type actie:	Advies
Arrow referentie:	EIF-000320
Productcode	Lot/Batch
AH-11802 CD-10802	Raadpleeg Bijlage 1 voor een lijst van de getroffen partijen

Geachte klant,

Bijzonderheden over de aangetaste apparaten

Arrow International heeft vrijwillig een adviesbericht uit laten gaan voor de bovengenoemde productcode en partijnummers.

Beschrijving van het probleem

De afdekking van het product bevat een etiketteringsfout. De afdekking vermeldt het verkeerde vulvolume. De op de verlenglijnen afgedrukte vulvolumes zijn correct.

Incorrect Informatie op het etiket	Correct Informatie op het etiket en afgedrukt op de verlenglijn
Vulvolume (ml)	Vulvolume (ml)
- Distaal: 0,49	- Distaal: 0,55
- Proximaal: 0,55	- Proximaal: 0,49

Als gevolg van het zeer kleine verschil tussen het correcte vulvolume en wat op de afdekking staat en om de vulvolumes afgedrukt op de verlenglijnen correct zijn, zal er geen klinisch significant effect zijn vanuit het oogpunt van een gezondheidsrisico.

Naar verwachting zal het gebruik van het incorrecte vulvolume resulteren in een triviaal verschil in dosering/toediening van medicaties.

Er is geen patiëntenletsel gemeld met betrekking tot dit probleem. Productcode en partijcombinaties die niet vermeld worden in Bijlage 1 worden niet beïnvloed door dit bericht.

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

Het product wordt niet teruggeroepen, u kunt doorgaan met het gebruik van de producten in het kader van dit adviesbericht.

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 adviesbericht vallen. Breng dit adviesbericht onder de aandacht van al diegenen in uw organisatie die er kennis van moeten nemen en voeg een kopie hiervan bij het betreffende product. Denk aan klinici, risicomangers, de toevoerketen/distributiecentra enz. bij het rondsturen van dit bericht. Verdere acties 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/TK, breng dan uw lokale bevoegde instantie op de hoogte van deze actie. Stuur dit bericht en alle communicatie met uw lokale bevoegde instantie door naar **Arrow International**.

Arrow International

Arrow informeert alle klanten, werknemers van Arrow en distributeurs over de 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.

Contact referentiepersoon

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

Klantenservice

Contactpersoon: Sales Assistant

Telefoon: +32 0 2332 27 40

E-mail: productcomplaints.belgium@teleflex.com

Arrow verbindt zich ertoe om hoogwaardige, veilige en doeltreffende producten te verschaffen. We bieden onze oprechte verontschuldigheden aan voor enig ongemak dat 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 Arrow International, Inc.

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, QA (Productie)

Appendix 1 - Scope

Product Code	Batch			
AH-11802	71F14E0696	71F14K0658	71F15E0493	71F15L0621
Arrow® Two-Lumen	71F14E1541	71F14K1683	71F15F0090	71F15M0787
Central Venous	71F14F1154	71F14L0719	71F15H0574	71F16A0278
Catheterization Kit	71F14H0474	71F14M1375	71F15H1503	71F16B0054
with Blue FlexTip®	71F14H1215	71F15A0025	71F15J0570	71F16B1306
Catheter	71F14J0852	71F15A1592	71F15J2098	
	71F14J1889	71F15D1460	71F15L0153	
CD-10802	71F14H0908	71F15K0223	71F16M1878	71F18A0343
Arrow® Two-Lumen	71F14J0958	71F15L0155	71F17A0524	71F18A1856
Central Venous	71F14J1954	71F15L1514	71F17A1118	71F18B0295
Catheterization Set	71F14J1955	71F15M0771	71F17A1119	71F18B3053
with Blue FlexTip®	71F14K1117	71F16A0286	71F17A2452	71F18C0752
Catheter	71F14L0040	71F16A1142	71F17C0184	71F18C1686
	71F14L0813	71F16B0097	71F17C0408	71F18C2250
	71F14M0892	71F16B1126	71F17C2294	71F18C3030
	71F14M1389	71F16B2212	71F17C2749	71F18C3042
	71F15A0039	71F16C1127	71F17D0329	71F18D2222
	71F15D1461	71F16D1063	71F17E1237	71F18E1357
	71F15E1320	71F16E0976	71F17E2316	71F18E1753
	71F15F1005	71F16F0403	71F17F0829	71F18F2625
	71F15F1955	71F16F1512	71F17G1171	71F18G0263
	71F15G0461	71F16G0246	71F17G1628	71F18G2183
	71F15G1764	71F16H0027	71F17H2043	71F18H0650
	71F15H0569	71F16H0595	71F17J0668	71F18H1673
	71F15H1347	71F16L0623	71F17L1848	71F18J0116
	71F15J0063	71F16L1734	71F17M1416	
	71F15J1055	71F16M0795	71F17M1978	