

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

24 april 2019

URGENT - VELDVEILIGHEIDSMEDEDELING

Type maatregel	RECALL
Teleflex-referentie	EIF-000346
Handelsnaam	Arrow® PICC- en JACC-kits
Productcode/Partijnummer	Raadpleeg Bijlage 2

Geachte klant,

Arrow International heeft vrijwillig een terugroeping uitgegeven voor de productcodes en partijnummers vermeld in Bijlage 2.

Beschrijving van het probleem & vereiste directe acties

De dekselband vermeldt de verkeerde verloopdatum voor het product. Dit probleem kan resulteren in ongewenst gebruik van een instrument dat verlopen is. Dit kan mogelijk leiden tot diverse complicaties, waaronder problemen met biocompatibiliteit/toxiciteit van bestanddelen, allergische reactie/irritatie, pyrogeniteit, verminderde antimicrobiële werkzaamheid, ineffectieve behandeling of vertraging in therapie.

Er is geen patiëntenletsel gemeld met betrekking tot dit probleem. Productcode en partijcombinaties die niet vermeld worden in Bijlage 2 worden niet beïnvloed door dit bericht.

Onze gegevens duiden erop dat u producten heeft ontvangen die onderwerp zijn van deze terugroeping.

Volg, afhankelijk van de locatie van uw instrument, de volgende actielijst:

Locatie van apparaat	Nummer op de actielijst
Medische instellingen	1
Distributeurs	2

Nummer op de actielijst 1 – Medische instellingen

1. Wij vragen u uw voorraad te controleren op het product binnen het kader van deze veldveiligheidsactie. Gebruikers dienen te stoppen met het gebruik en de distributie van het aangetaste product en het onmiddellijk apart te zetten.
2. Als u wel voorraad hebt in het kader van deze veldveiligheidsactie, vink dan het betreffende vakje aan op het bevestigingsformulier (zie Bijlage 1) stuur dit onmiddellijk terug naar klantenservice.
3. Als u geen voorraad hebt in het kader van deze veldveiligheidsactie, vink dan het betreffende vakje aan op het bevestigingsformulier (Bijlage 1) en stuur het formulier terug naar het hieronder vermelde faxnummer of e-mailadres.
4. Teleflex (of uw plaatselijke dealer) zal contact opnemen voor het retourneren van de aangetaste producten.
5. Na ontvangst van de producten zal u zo spoedig mogelijk een credit nota ontvangen.

Nummer op de actielijst 2 – Distributeurs

1. Geef dit veldveiligheidsbericht aan al uw klanten die een product hebben ontvangen dat onder deze FSCA valt. Uw klant is dan verplicht om het bevestigingsformulier in te vullen en dit naar u te retourneren.
2. Wij vragen u uw inventaris te controleren op product binnen het kader van deze veldveiligheidsactie. Stop onmiddellijk met het gebruik en de distributie van het aangetaste product en zet het onmiddellijk apart. U kunt dan alle betreffende producten terugsturen naar Teleflex. Raadpleeg Bijlage 2 voor de lijst met aangetaste codes & partijen.
3. Als distributeur moet u dan Teleflex bevestigen dat u de hierboven aangegeven veldactiviteit hebt uitgevoerd. Als u klaar bent met uw acties, gelieve dan het ingevulde bevestigingsformulier door te sturen naar klantenservice.
4. Het dient vermeld dat alle bevoegde instanties van de betrokken lidstaten van de Europese Economische Ruimte/Zwitserland (EER/CH) en Turkije waaraan Teleflex rechtstreeks levert, door Teleflex op de hoogte zullen worden gebracht.
5. Als het product verder heeft gedistribueerd buiten uw land, meld dit dan aan Teleflex met een retour-e-mail naar onderstaand e-mailadres.
6. Als u een distributeur bent en/of een rapporterende verantwoordelijkheid hebt in of buiten het EEA/CH/TR gebied, breng dan uw plaatselijke gemachtigde instantie van deze actie op de hoogte. 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 correctieve veldveiligheidsactie .

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, risicomanager, aanvoerketen/distributiecentra enzovoort. Blijft u zich bewust van deze mededeling totdat 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:

Contact: Sales Assistant
FAX: +32 (0)2 332 27 40

Telefoon: +32 (0)2 333 27 40
E-mail: productcomplaints.belgium@teleflex.com

Het dient vermeld dat alle gemachtigde instanties van de lidstaten van de Europese Economische Ruimte/Zwitserland (EER/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 verontschuldigingen 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 Arrow International, Inc.

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, QA (Productie)

Bijlage 1

Klant Nr. _____

CORRIGERENDE VELDVEILIGHEIDSACTIE BEVESTIGINGSFORMULIER

PRODUCTVELDACTIE VAN TELEFLEX - DIRECTE AANDACHT VEREIST

Ref. EIF-000346

STUUR HET INGEVULDE FORMULIER ONMIDDELIJK TERUG NAAR:

FAX : +32 (0) 2 332 27 40

E-mail : productcomplaints.belgium@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Wij bevestigen de ontvangst van deze VVM en we hebben de vereiste acties die erin staan voltooid. We bevestigen dat onze inventaris GEEN producten bevat die beïnvloed worden door deze Veldactie.	<input type="checkbox"/> Wij bevestigen de ontvangst van deze VVM en hebben de activiteiten die erin staan voltooid. We bevestigen dat onze inventaris WEL producten bevat die onder deze terugroepactie vallen. Het gebruik en de verdere distributie van de aangetaste producten wordt stopgezet. Alle producten worden apart gezet en de onderstaande hoeveelheid wordt teruggestuurd. Retour Autorisatienr. _____
--	--

GELIEVE HET AANTAL PRODUCTEN DUIDELIJK IN TE VULLEN.

PRODUCTNUMMER	PARTIJNUMMER	AANTAL (voor retourzending)
<ul style="list-style-type: none"> Voeg een kopie bij van het volledig ingevulde bevestigingsformulier in het retourpakket met de teruggestuurde units. Zorg dat het retournummer duidelijk zichtbaar is op het retourpakket. Gelieve retouren te labelen als "Veldactie Retouren" 		

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 HOOFDLETTERS: _____ HANDTEKENNG: _____	
DATUM	

Appendix 2 - Product Codes and Lots in Scope

Product Code	Batch	Product Code	Batch
CDA-44041-HPK1A	23F16L0434	JR-42563-HPHNM	13F17F0099
	23F17B0138		13F17H0110
	23F17B0138		13R17F0099
	23F18F0264	PR-44041-BAS	13F17F0101
	23F18F0470		13F18B0451
CDA-44052-HPK1A	23F17F0331		13F18F0771
	23F17J0017		13R17F0101
CDA-44052-HPK1A	23F17K0232	PR-44052-BAS	13F17F0103
	23F17L0593		13F18C0265
CDA-44063-HPK1A	23F16M0330		
CDA-45041-HPK1A	23F17J0249	PR-44063-BAS	13F17K0129
	23F18E0349		13R17K0129
CDA-45052-HPK1A	23F17D0458	PR-45041-BAS	13F17F0105
	23F17H0763		13F18E0222
	23F18F0083		13R17F0105
CDA-45063-HPK1A	23F18E0693	PR-45063-BAS	13F17J0203
CDA-45541-HPK1A	23F17B0665		13R17J0203
		23F18F0633	PR-45541-BAS
CDA-45552-HPK1A	23F17F0337	13F18C0264	
CDA-45563-HPK1A	23F18E0352		
JR-42041-HPHNM	13F17F0097	PR-45552-BAS	13F17F0108
	13F17G0440		13F17K0237
JR-42052-HPHNM	13F16H0359		13F18D0384
	13R16H0359		13R17F0108
JR-42063-HPHNM	13F17C0327	PR-45563-BAS	13R17K0237
	13R17C0327		13F17F0109
JR-42541-HPHNM	13F17F0098		
JR-42552-HPHNM	13F16K0180		
	13R16K0180		