

62093
Clinical Devices BV
Hoogheuveldstraat 114
OSS, 1, 5349 BA, NL**Contactcategorie**

-
- Eerste contact
-
-
- 2
- ^e
- contact
-
-
- 3
- ^e
- contact

URGENT FIELD SAFETY NOTICE
DRINGENDE, VRIJWILLIGE TERUGROEPACTIE MEDISCH HULPMIDDEL**ONMIDDELLIJKE ACTIE VEREIST****XCELA™ PICC MET PASV™ KLEPTECHNOLOGIE**
BIOFLO PICC MET ENDEXO TECHNOLOGIE
BIOFLO PICC MET ENDEXO EN PASV™ KLEPTECHNOLOGIE

28 november 2016

Ter attentie van: Afdeling Risicomanagement

Navilyst Medical, Inc. (een onderneming van AngioDynamics), de fabrikant van de Xcela PICC met PASV, BioFlo PICC met PASV en de BioFlo PICC onderneemt momenteel een terugroepactie op eindgebruikersniveau gebaseerd op informatie ontvangen van Greatbatch Medical, de fabrikant van de ViaPeel PTFE-afpelbare inbrenger. Greatbatch Medical heeft vastgesteld dat de handgrepen van de producten in hun terugroepkennisgeving van 11 november 2016 tijdens gebruik kunnen loslaten van de huls. Navilyst Medical heeft bevestigd dat de betrokken hulzen, Greatbatch-modelnummer 10890-006 inbegrepen waren bij de sets Xcela en BioFlo PICC.

Volgens onze gegevens heeft uw gezondheidszorginstelling een of meer van de Navilyst-producten ontvangen die de afpelbare inbrengers van Greatbatch van deze terugroepactie bevatten.

Het gebruik van de bij deze terugroepactie betrokken afpelbare inbrengers van Greatbatch kan leiden tot ontevredenheid bij gebruikers of langdurige procedures. of, als beide handgrepen loslaten, tot een ongeplande chirurgische ingreep om de slang van de huls die zich in de patiënt heeft verplaatst te verwijderen. Hoewel Navilyst Medical meerdere klachten van gebruikers heeft ontvangen, is er tot nu toe geen letsel bij patiënten gemeld (MDR) als gevolg van dit probleem.

Navilyst Medical is op 13 juli 2015 begonnen met de distributie van de bij deze terugroepactie betrokken producten.

Raadpleeg het bij deze terugroepkennisgeving gevoegde trackingformulier voor antwoordverificatie voor details over de aan uw organisatie geleverde betrokken producten. (Productbeschrijvingen, productnummers, referentie-/catalogusnummers, partij-/batchnummers, verzonden hoeveelheid, verzenddatum en nummer van verkooporder).

OPMERKING: De referentie-/catalogusnummers en partij-/batchnummers bevinden zich op het etiket.

1. Te nemen maatregelen:

- ONMIDDELLIJK
 - Staak het gebruik van het bij deze terugroepactie betrokken product.
 - Verwijder onmiddellijk de teruggeroepen producten uit uw voorraden (voorraden, tijdelijke opslag, onverwerkte retourzendingen of ENIGE andere locatie).
 - Zonder de producten af op een veilige plaats om deze aan AngioDynamics te retourneren.

- Stuur een kopie van deze terugroepkennisgeving naar alle locaties waarnaar u het betrokken product hebt gedistribueerd.

2. Vul het trackingformulier voor antwoordverificatie in.

- Als zich in uw instelling betrokken producten bevinden, verzoeken we u te bellen met de klantenservice van AngioDynamics op +1-800-772-6446 tussen 08:00 en 19:00 (maandag – vrijdag: Eastern Standard Time) voor een vervangend product of een vergoeding voor het geretourneerde product.
- Vul vervolgens meteen het trackingformulier voor antwoordverificatie in, onderteken het en stuur het terug (ook als u geen producten hoeft te retourneren) in overeenstemming met de aanwijzingen op deze pagina en het trackingformulier voor antwoordverificatie.
 - Trackingformulier voor antwoordverificatie e-mailen (bij voorkeur): recall@angiodynamics.com
 - Trackingformulier voor antwoordverificatie faxen:
 - Attn: ViaPeel Recall Coordinator
 - Faxnummer +1-800-782-1357

3. Verpak en retourneer de teruggeroepen producten.

- Verpak alle producten die worden geretourneerd in een geschikte verzenddoos.
- Noteer het RMA-nummer op het RMA/adreslabel (dit vindt u op het trackingformulier voor antwoordverificatie) en bevestig het label aan de buitenzijde van de verzenddoos.
- We verzoeken u het pakket als 'second-day delivery' te retourneren onder ons FedEx-accountnummer (284750594).
- Sluit de doos goed af en retourneer deze aan:

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804, USA
Attn: ViaPeel Recall Coordinator

We betreuren het eventuele ongemak dat door deze actie wordt veroorzaakt en we stellen uw begrip op prijs terwijl we gepaste maatregelen nemen om de veiligheid van patiënten en de tevredenheid van klanten zeker te stellen. We zijn vastbesloten producten te blijven aanbieden die voldoen aan de hoogste kwaliteitsnormen die u verwacht van AngioDynamics, Inc. Deze terugroepactie van dit medische hulpmiddel wordt ondernomen met medeweten van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA).

Met vriendelijke groet,



Gary Barrett
Senior Vice President, Quality and Regulatory Affairs
Tel: +1-508-658-7940
Fax: +1-800-782-1357