



26 Forest Street
Marlborough, MA 01752
508.658.7990 Tel
www.angiodynamics.com

Account #62093
Clinical Devices BV
Hooghevelstraat 114
The Netherlands

Contactcategorie

- 1^e contact
 2^e contact
 3^e contact

URGENT FIELD SAFETY NOTICE
ONMIDDELLIJKE ACTIE VEREIST

VAXCEL™ PICC MET PASV™ KLEPTECHNOLOGIE/SETS
XCELA™ PICC MET DRIEVOUDIG LUMEN EN PASV™ KLEPTECHNOLOGIE/SETS
BIOFLO PICC MET DRIEVOUDIG LUMEN EN PASV™ KLEPTECHNOLOGIE/SETS

14 maart 2016

Ter attentie van: Afdeling Risicomanagement:

Navilyst Medical, Inc. (een onderneming van AngioDynamics), de fabrikant van de Vaxcel PICC met PASV; Xcela PICC met drievoudig lumen en PASV en BioFlo PICC met drievoudig lumen, Endexo en PASV onderneemt momenteel een terugroepactie van een medisch hulpmiddel voor specifieke sets van deze PICC-katheters. Navilyst Medical roept PICC-katheters terug die zijn voorzien van een of meerdere kleppen die vóór 15 juli 2014 zijn geproduceerd. Bij na deze datum geproduceerde kleppen is een wijziging in de productiespecificaties verwerkt, waardoor het aantal gevallen van hemolyse bij het afnemen van bloedmonsters door middel van de PICC-katheter wordt teruggebracht. Het gebruik van de onder deze terugroepactie vallende PICC-katheters kan leiden tot een hoger aantal gehemolyseerde bloedmonsters waarvoor aanvullende perifere toegang of vervanging van de PICC-katheter vereist kan zijn.

Volgens onze gegevens heeft uw organisatie een of meer van de onder deze terugroepactie vallende producten ontvangen. Voor details over de aan uw organisatie geleverde betrokken producten (productbeschrijvingen, productnummers, referentie-/catalogusnummers, partij-/batchnummers, verzonden hoeveelheid, verzenddatum en nummer van verkooporder) verwijzen we u graag naar het bij deze terugroepkennisgeving gevoegde trackingformulier voor antwoordverificatie.

OPMERKING: De referentie-/catalogusnummers en partij-/batchnummers bevinden zich zowel op het etiket op de verzegelde tray/verpakking als op het etiket op de doos. Er zijn geen andere producten/partijen hierbij betrokken.

Navilyst Medical heeft de distributie van deze specifieke sets in april 2014 gestart.

Tot nu toe is er bij Navilyst Medical geen letsel bij patiënten gemeld (rapportage van medische hulpmiddelen) als gevolg van dit probleem. Deze terugroepactie dient tot op eindgebruikersniveau te worden uitgevoerd.

1. Te nemen maatregelen:

- 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 Navilyst Medical te retourneren.
- Bereid een terugroepkennisgeving naar alle locaties waarnaar u de betrokken producten hebt gedistribueerd voor.

2. Vul het trackingformulier voor antwoordverificatie in.

- Als zich in uw instelling betrokken producten bevinden, verzoeken we u te bellen met Navilyst Medical Customer Service op +1-800-772-6446 tussen 08.00 en 19.00 uur (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 faxen:
Attn: VAXCEL™ PASV PICC Recall Coordinator
Faxnummer +1-800-782-1357
 - Trackingformulier voor antwoordverificatie e-mailen:
rdenino@angiodynamics.com of tmarkham@angiodynamics.com

3. Verpak en retourneer de teruggeroepen producten.

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

Navilyst Medical, Inc. (An AngioDynamics Company)
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
Attn: VAXCEL™ PASV PICC 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



26 Forest Street
Marlborough, MA 01752
508.658.7990 Tel
www.angiodynamics.com

voldoen aan de hoogste kwaliteitsnormen die u verwacht van Navilyst Medical. De terugroepactie van dit medische hulpmiddel wordt ondernomen met medeweten van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA).

Met vriendelijke groet,

.....