

Belangrijke Veiligheidskennisgeving

Handelsnaam product : **ASAHI Halberd**
FSCA Referentienummer : **AMZ6-V170029 (6 maart 2017)**
Maatregel : **TERUGROEPING MEDISCH INSTRUMENT**

Pagina: 1/2

Datum : 7 maart 2017

T.a.v. : TOP Medical Import B.V.
Sanderboutlaan 4b, 6181 DN Elsloo, Nederland
+31 (0)467630420

Betreft :

Handelsnaam : ASAH Halberd
Artikelnummer : PHW18R301S
Lotnummer en Aantal : 161102A211 Aantal: 10 eenheden

Totaal: 1 Lotnummer, Totaal: 10 eenheden

Verzendgeschiedenis : 22 november 2016, alle 10 eenheden verzonden van Asahi Intecc naar Top Medical Import B.V.

Probleembeschrijving:

Zowel de doos als de steriele zak van het betreffende product hebben twee labels: een productlabel en een label dat de buitendiameter van de draad aangeeft. Nadat bleek dat er aan een aantal eenheden van een ander product een foutief buitendiameterlabel was bevestigd (0,018 inch in plaats van 0,014 inch), zijn de productieregisters van vergelijkbare producten met eenzelfde soort buitendiameterlabel nagekeken, en is geconstateerd dat aan de verpakking van ASAH Halberd voerdraden met het bovengenoemde lotnummer mogelijk ook een foutief buitendiameterlabel is bevestigd.

Het productlabel geeft de correcte buitendiameter aan, waardoor de fout vóór gebruik ontdekt kan worden. Mocht de ASAH Halberd in kwestie zonder deze constatering tijdens een procedure gebruikt worden, dan zou het de compatibiliteit met andere tegelijkertijd gebruikte producten kunnen beïnvloeden en de procedure op deze manier vertragen. Echter, omdat de functie en indicatie voor gebruik van beide ASAH Halberd modellen (buitendiameters) gelijk is, is het onwaarschijnlijk dat het product een gevaar voor de gezondheid op zal leveren of hieraan bij zal dragen.

Advies voor distributeur en gebruiker:

Terugroeping van alle ASAH Halberd voerdraden in kwestie, en bekendmaking van deze corrigerende maatregel aan betrokken distributeurs en instellingen.

Benodigde maatregelen:

Wij verzoeken u bij dezen om de producten in kwestie met spoed te traceren, alle nog bij u of in de ziekenhuizen aanwezige voorraad ongebruikt te laten en deze naar het volgende adres te

retourneren:

Pagina: 2/2

■Retourneeradres voor ongebruikte producten:
Asahi Intecc Co., Ltd. Seto Factory
T.a.v. Yoshikazu Kamikita, Vigilance Section
Verzendkosten zullen nadien verrekend worden.

■Adres voor bevestiging terugroeping:
Asahi Intecc Co., Ltd. Seto Factory
T.a.v.: Yoshikazu Kamikita, Vigilance Section
e-mail: yoshikazu.kamikita@asahi-intecc.com
Fax: +81-(0)561-48-5552

- (i) Het aantal producten waarvan is vastgesteld dat zij in ziekenhuizen gebruikt zijn.
- (ii) Het aantal producten dat naar Asahi Intecc geretourneerd is.
- (iii) Het aantal producten waarvan de locatie of het gebruik niet vastgesteld is.

■Deadline voor bevestiging terugroeping:
Niet later dan **vrijdag 24 maart 2017** CET.

Overdracht van deze veiligheidskennisgeving:

Deze kennisgeving moet overgedragen worden aan allen die ervan op de hoogte moeten worden gebracht binnen uw organisatie en iedere organisatie waar de producten in kwestie aan doorgegeven zijn.

Wij verzoeken u deze kennisgeving, indien nodig, over te dragen aan andere organisaties op wie de beschreven maatregel van invloed zou kunnen zijn.

Om de effectiviteit van de in deze kennisgeving beschreven maatregel te garanderen, verzoeken wij u er voor een gepaste tijd alert op te blijven.

Contact:

Manabu Sakamoto -- Asahi Intecc Co., Ltd. EU
email: manabu.sakamoto@asahi-intecc.com
Tel: +31 (0)20 794 0640
Fax: +31 (0)20 794 0641

Ondergetekende verklaart dat deze kennisgeving overgedragen is aan de relevante toezichthoudende instantie.

Wij danken u voor uw begrip en uw medewerking.

Yoshikazu Kamikita
Vigilance Manager, afdeling Quality Assurance
ASAHI INTECC CO., LTD