

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

Mei 2022

**DRINGEND – VEILIGHEIDSWAARSCHUWING**

| Soort actie         | Advies  |            |            |            |            |            |
|---------------------|---|------------|------------|------------|------------|------------|
| Teleflex-referentie | EIF-000506  |            |            |            |            |            |
| Handelsnaam         | Set Arrow centraal-veneuze katheters (CVC) met 3 lumina |            |            |            |            |            |
| Productcode         | Partijnummer  |            |            |            |            |            |
| CV-12123-F          | 71F20A0430  | 71F20A2583 | 71F20B0793 | 71F20B2188 | 71F20C1356 | 71F20D1047 |
|                     | 71F20E2225  | 71F20G2376 | 71F20K0771 | 71F20K2265 | 71F20L0567 | 71F20M1262 |
|                     | 71F21B0849  | 71F21B0850 | 71F21B2430 | 71F21C0637 | 71F21C0964 | 71F21D0025 |
|                     | 71F21E0586  | 71F21E1030 | 71F21E2583 | 71F21F1156 | 71F21J0698 |            |
| DE-12123-MA         | 71F20C2009  | 71F20E0273 | 71F20F1283 | 71F20G2609 | 71F20H1801 | 71F20M0919 |
|                     | 71F21B2793  | 71F21D0564 | 71F21G0165 | 71F21G1000 | 71F21H0584 | 71F21K1715 |
|                     | 71F21L0255  |            |            |            |            |            |
| MO-12123-F          | 71F18F2178  |            |            |            |            |            |
| NL-12123F-AZN       | 71F17L0032  | 71F19J0827 | 71F20A1907 | 71F20E0001 | 71F20J0296 | 71F20K2157 |
|                     | 71F20M1513  | 71F21D1026 | 71F21F2094 | 71F21G0163 | 71F21G1041 |            |
| UD-12123            | 71F18F2175  | 71F18J1900 | 71F18L0304 | 71F19E1598 |            |            |

\* Raadpleeg **bijlage 2** voor informatie over unieke apparaatidentificatie ('Unique Device Identifier', UDI).


Geachte klant,

**Details van betrokken hulpmiddelen**

Arrow International LLC, een dochteronderneming van Teleflex, heeft een adviesbericht opgesteld voor het bovengenoemde Arrow CVC-product.

**Beschrijving van het probleem en onmiddellijk vereiste acties**

Arrow International LLC, een dochteronderneming van Teleflex, start een vrijwillige corrigerende veiligheidsmaatregel ('Field Safety Corrective Action', FSCA), omdat de zwaartekrachtflowsnelheden op de betreffende productafdekkingen onjuist zijn. Raadpleeg de onderstaande afbeelding voor de juiste zwaartekrachtflowsnelheden.

|  | Stroomsnelheid<br>(mL) | zwaartekracht<br>(mL/u) |
|---|------------------------|-------------------------|
| Lumen   |                        |                         |
| Distaal (16 Ga.)  | 0,4                    | 2855                    |
| Mediaal (12 Ga.)  | 1,4                    | 10765                   |
| Proximaal (12 Ga.)  | 1,3                    | 11686                   |

De maat van het lumen is op de aanzetstukken correct aangegeven en de verwachte stroomsnelheid die normaal gesproken in verband wordt gebracht met deze meters wordt gewoonlijk in de klinische praktijk begrepen.

Er is op dit moment geen letsel bij patiënten met betrekking tot dit probleem gemeld. Dit adviesbericht heeft alleen invloed op de hierboven genoemde productcode en partijcombinaties.

Volgens onze gegevens hebt u producten ontvangen die onder deze actie vallen.

**Het product wordt niet teruggedroepen; u kunt de producten met betrekking tot dit adviesbericht gewoon blijven gebruiken.**

**Afhankelijk van uw locatie, dient u zich te houden aan de volgende actielijst:**

| Locatie hulpmiddel   | Nummer actielijst |
|--|-------------------|
| Medische instellingen (ziekenhuizen, medisch personeel enz.) | <b>1</b>          |
| Distributeurs  | <b>2</b>          |

#### **Actielijst nummer 1 – Medische instellingen**

1. Controleer uw voorraad op producten die onder deze FSCA vallen.
2. Als u het betreffende product niet hebt, vinkt u het bijbehorende selectievakje aan op het bevestigingsformulier (bijlage 1) en stuurt u het formulier terug naar de hieronder vermelde contactpersoon.
3. Als u het betreffende product wel hebt, vinkt u het bijbehorende selectievakje aan op het bevestigingsformulier (bijlage 1), stuurt u het formulier terug naar de hieronder vermelde contactpersoon en plaatst u een kopie van deze FSCA bij alle betrokken producten.

#### **Actielijst nummer 2 – Distributeurs**

1. Pas de contactgegevens van de klantenservice van Teleflex op pagina 3 en 4 aan naar uw contactgegevens.
2. Verstrek in het kader van deze FSCA dit veiligheidsbericht aan alle klanten die het product hebben ontvangen. Vraag uw klant het bevestigingsformulier (bijlage 1) in te vullen en naar u terug te sturen.
3. Controleer uw voorraad op producten in het kader van deze FSCA, zie bijlage 2 voor de lijst van betrokken codes en partijen. Plaats een kopie van deze FSCA bij alle betrokken producten.
4. Als distributeur moet u vervolgens bij Teleflex bevestigen dat u de hierboven beschreven actie hebt uitgevoerd. Na voltooiing van uw acties stuurt u het ingevulde bevestigingsformulier door naar de klantenservice.
5. Houd er rekening mee dat alle bevoegde autoriteiten van de Europese Economische Ruimte/Zwitserland/het Verenigd Koninkrijk (EER/CH/UK) en de bevoegde autoriteiten van de Turkse lidstaat waarin Teleflex rechtstreeks distribueert, door Teleflex op de hoogte worden gesteld.
6. Als u het betrokken product verder buiten uw land heeft gedistribueerd, dient u Teleflex hiervan op de hoogte te stellen door een e-mail te sturen naar het hieronder vermelde e-mailadres.
7. Als u een distributeur bent en/of een meldingsplicht hebt binnen of buiten de regio EER/CH/TR/UK, informeer dan uw lokale bevoegde autoriteit over deze actie. Wij verzoeken u deze kennisgeving en alle communicatie met de plaatselijke bevoegde autoriteit door te sturen naar Teleflex.

**Teleflex**

Teleflex informeert de getroffen klanten, medewerkers van Teleflex en distributeurs over deze corrigerende veiligheidsactie.

**Verspreiding van deze veiligheidswaarschuwing**

Dit bericht moet worden doorgegeven aan alle personen binnen uw organisatie die ervan op de hoogte moeten zijn of aan elke organisatie waaraan het mogelijk betrokken product is overgedragen. Denk aan eindgebruikers, artsen, risicobeheerders, toevoerketen/distributiecentra, etc., bij het verspreiden van dit bericht. Houd dit bericht onder de aandacht totdat alle vereiste acties binnen uw organisatie zijn uitgevoerd.

**Contactpersoon**

Als u behoefte hebt aan nadere informatie of ondersteuning met betrekking tot deze kwestie, kunt u contact opnemen met:

**Klantenservice:**

**Contact:** Sales Assistant

**Telefoon:** +31 (0) 088 00 215 00

**E-mail:** [productcomplaints.netherlands@teleflex.com](mailto:productcomplaints.netherlands@teleflex.com)

Teleflex streeft voortdurend naar het leveren van veilige en doelmatige producten van goede kwaliteit. Wij betreuren oprecht enig ongemak dat u bij uw werkzaamheden door deze actie mogelijk zult ervaren. Als u andere vragen hebt, kunt u te allen tijde contact opnemen met de plaatselijke vertegenwoordiger of met de afdeling klantenservice.

***Voor en namens Teleflex,***

***xxx***

**Bijlage 1**

**Klantnr.**  
\_\_\_\_\_

**CORRIGERENDE VEILIGHEIDSMATREGEL**  
**BEVESTIGINGSFORMULIER**

**TERUGROEPACTIE DOOR TELEFLEX – ONMIDDELIJKE AANDACHT VEREIST**

Ref. EIF-000506

**STUUR HET INGEVULDE FORMULIER ONMIDDELIJK TERUG NAAR:**

E-mail: [productcomplaints.netherlands@teleflex.com](mailto:productcomplaints.netherlands@teleflex.com)

|  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Wij bevestigen dat wij deze veiligheidswaarschuwing hebben ontvangen en de hierin vermelde vereiste acties hebben uitgevoerd. Wij bevestigen dat wij <b>GEEN</b> producten op voorraad hebben waarop deze veiligheidsactie van toepassing is. | <input type="checkbox"/> Wij bevestigen dat wij deze veiligheidswaarschuwing hebben ontvangen en de hierin vermelde vereiste acties hebben uitgevoerd. Wij bevestigen dat wij <b>WEL</b> producten op voorraad hebben waarop deze terugroepactie van toepassing is. |
|--|---|

**Vul dit bevestigingsformulier in en stuur het onmiddellijk terug met gebruik van de bovenstaande contactgegevens.**

|  |                     |
|--|---------------------|
| <b>NAAM INSTELLING (BIJV. NAAM ZIEKENHUIS, GEZONDHEIDSZORGORGANISATIE)</b> |                     |
|  |                     |
| <b>ADRES INSTELLING</b>  | <b>Telefoon/fax</b> |
|  |                     |
| <b>FORMULIER INGEVULD DOOR</b>   | <b>Stempel</b>      |
| <b>NAAM IN BLOKLETTERS:</b><br>_____<br><br><b>HANDTEKENING:</b> _____     |                     |
| <b>DATUM</b>   |                     |

**Bijlage 2 – Productcode/Partijnummer/Unieke apparaatidentificatie (UDI)**

| Productcode          | Partijnummer                               | UDI  |
|----------------------|--|--|
| <b>CV-12123-F</b>    | 71F20A0430                                 | (01)20801902122838(17)211214(10)71F20A0430 |
|                      | 71F20A2583                                 | (01)20801902122838(17)250103(10)71F20A2583 |
|                      | 71F20B0793                                 | (01)20801902122838(17)250115(10)71F20B0793 |
|                      | 71F20B2188                                 | (01)20801902122838(17)250204(10)71F20B2188 |
|                      | 71F20C1356                                 | (01)10801902136944(17)220630(10)71F20C1356 |
|                      | 71F20D1047                                 | (01)20801902122838(17)250402(10)71F20D1047 |
|                      | 71F20E2225                                 | (01)20801902122838(17)250531(10)71F20E2225 |
|                      | 71F20G2376                                 | (01)20801902122838(17)250701(10)71F20G2376 |
|                      | 71F20K0771                                 | (01)20801902122838(17)241130(10)71F20K0771 |
|                      | 71F20K2265                                 | (01)20801902122838(17)250228(10)71F20K2265 |
|                      | 71F20L0567                                 | (01)20801902122838(17)250228(10)71F20L0567 |
|                      | 71F20M1262                                 | (01)20801902122838(17)250331(10)71F20M1262 |
|                      | 71F21B0849                                 | (01)10801902179514(17)250430(10)71F21B0849 |
|                      | 71F21B0850                                 | (01)20801902122838(17)250430(10)71F21B0850 |
|                      | 71F21B2430                                 | (01)20801902122838(17)250430(10)71F21B2430 |
|                      | 71F21C0637                                 | (01)20801902122838(17)250331(10)71F21C0637 |
|                      | 71F21C0964                                 | (01)10801902170856(17)260214(10)71F21C0964 |
|                      | 71F21D0025                                 | (01)20801902122838(17)250430(10)71F21D0025 |
|                      | 71F21E0586                                 | (01)20801902122838(17)250430(10)71F21E0586 |
|                      | 71F21E1030                                 | (01)20801902122838(17)250430(10)71F21E1030 |
| 71F21E2583           | (01)20801902122838(17)250430(10)71F21E2583 |  |
| 71F21F1156           | (01)20801902122838(17)250430(10)71F21F1156 |  |
| 71F21J0698           | (01)20801902122838(17)250430(10)71F21J0698 |  |
| <b>DE-12123-MA</b>   | 71F20C2009                                 | (01)00801902089533(17)220331(10)71F20C2009 |
|                      | 71F20E0273                                 | (01)00801902089533(17)220511(10)71F20E0273 |
|                      | 71F20F1283                                 | (01)00801902089533(17)220617(10)71F20F1283 |
|                      | 71F20G2609                                 | (01)00801902089533(17)220730(10)71F20G2609 |
|                      | 71F20H1801                                 | (01)00801902089533(17)220823(10)71F20H1801 |
|                      | 71F20M0919                                 | (01)10801902179385(17)221213(10)71F20M0919 |
|                      | 71F21B2793                                 | (01)10801902179385(17)230302(10)71F21B2793 |
|                      | 71F21D0564                                 | (01)10801902179385(17)230421(10)71F21D0564 |
|                      | 71F21G0165                                 | (01)10801902185539(17)230630(10)71F21G0165 |
|                      | 71F21G1000                                 | (01)10801902185539(17)230731(10)71F21G1000 |
|                      | 71F21H0584                                 | (01)10801902185539(17)230731(10)71F21H0584 |
|                      | 71F21K1715                                 | (01)10801902185539(17)230930(10)71F21K1715 |
|                      | 71F21L0255                                 | (01)10801902185539(17)231031(10)71F21L0255 |
| <b>MO-12123-F</b>    | 71F18F2178                                 | (01)00801902029805(17)220630(10)71F18F2178 |
| <b>NL-12123F-AZN</b> | 71F17L0032                                 | (01)10801902136944(17)220630(10)71F17L0032 |
|                      | 71F19J0827                                 | (01)10801902136944(17)240131(10)71F19J0827 |
|                      | 71F20A1907                                 | (01)10801902136944(17)240831(10)71F20A1907 |
|                      | 71F20E0001                                 | (01)10801902136944(17)241130(10)71F20E0001 |
|                      | 71F20J0296                                 | (01)10801902136944(17)250601(10)71F20J0296 |
|                      | 71F20K2157                                 | (01)10801902136944(17)250630(10)71F20K2157 |
|                      | 71F20M1513                                 | (01)10801902136944(17)250831(10)71F20M1513 |
|                      | 71F21D1026                                 | (01)10801902136944(17)251130(10)71F21D1026 |
|                      | 71F21F2094                                 | (01)10801902190021(17)251231(10)71F21F2094 |
|                      | 71F21G0163                                 | (01)10801902190021(17)251231(10)71F21G0163 |
| 71F21G1041           | (01)10801902190021(17)251231(10)71F21G1041 |  |
| <b>UD-12123</b>      | 71F18F2175                                 | (01)00801902038166(17)220531(10)71F18F2175 |
|                      | 71F18J1900                                 | (01)00801902038166(17)221031(10)71F18J1900 |
|                      | 71F18L0304                                 | (01)00801902038166(17)220930(10)71F18L0304 |
|                      | 71F19E1598                                 | (01)00801902038166(17)230301(10)71F19E1598 |