

ArcRoyal uc

Bedrijfsgevoelige informatie

Veiligheidsmededeling

FEATHER oogheekundig scalpel, incisie 15, plastic handvat, in Halyard CPT Q03535

Type actie: verwijdering

FSN-23-J-002

20 oktober 2023

Beste klant,

Commerciële naam: Halyard Perifeer Vaatray Haga CPT Q03535 met FEATHER oogheekundig scalpel, incisie 15, plastic handvat, ArcRoyal-code 10-011423, leverancierscode P-715 / 200200715

ArcRoyal-identificatiecode: FSN-23-J-002

FEATHER-identificatiecode: FSN-2023-09-27

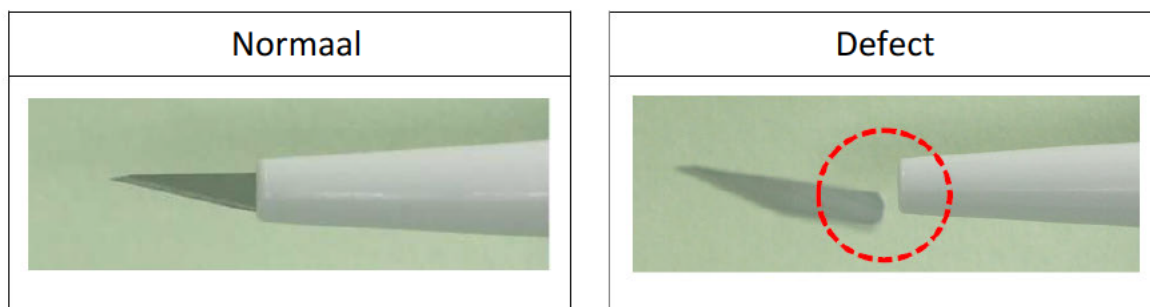
Type actie: terugroepen van oogheekundig scalpel, incisie 15, plastic handvat ArcRoyal-code 10-011423, leverancierscode P-715 / 200200715 in CPT Q03535

Let op: In deze brief wordt u geïnformeerd dat FEATHER een veiligheidsmededeling heeft doen uitgaan

Op 13 oktober 2023 heeft ArcRoyal een veiligheidsmededeling ontvangen van PFM namens FEATHER (FSN-2023-09-27). In het bericht staat dat FEATHER een veiligheidsactie uitvoert om specifieke partijen FEATHER oogheekundige scalpels te verwijderen.

Details

FEATHER heeft vastgesteld dat het plastic handvat van het product na verloop van tijd om enige reden verandert. Hierdoor neemt de sterkte van de bevestiging af en kan het mes uit het handvat vallen. FEATHER is zich van het defect bewust geworden door klachten van klanten. Tot op heden zijn er geen incidenten gemeld die met het defect samenhangen. De fabrikant heeft een oorzakenanalyse naar het defect van het product ingesteld. Sinds het optreden van het defect na de overgang naar het productieproces in 2022 kon het herleid worden tot de betreffende batches.



Afbeelding 1. Normaal en defect scalpel

ArcRoyal uc

Bedrijfsgevoelige informatie

Gegevens van betreffende medische hulpmiddelen

ArcRoyal levert Halyard de betreffende oogheekundige scalpelset in de onderstaande partijen van Q03535:

Tabel 1: Betreffend product

ArcRoyal-code	FEATHER-code	Omschrijving	Pakketcode	Werkorder/partij
10-011423	P-715 / 00200715	FEATHER oogheekundig scalpel, incisie 15, plastic handvat	Q03535	778431, 773233, 776137, 776734, 778431, 779620, 781185, 782625, 783768, 784918, 783768

De betreffende vermelde code zit in Halyard CPT Q03535. Alle andere componenten in de CPT kunnen gewoon veilig gebruikt worden. Hierop is deze veiligheidsmededeling niet van toepassing.

Klinisch risico:

Het product kan letsel of last veroorzaken bij de patiënt of gebruiker. Het kan tevens leiden tot onderbreking of vertraging van een chirurgische ingreep. De kans op ernstige gezondheidsrisico's voor de patiënt of de gebruiker zijn erg laag omdat het medische hulpmiddel wordt gebruikt in een medische instelling onder toezicht van een medisch professional en het defect vóór de ingreep geconstateerd wordt of omdat de ingreep zelfs bij een loszittend mes uitgevoerd kan worden vanwege de scherpte van het mes en de zeer lage snijweerstand.

Door klanten te nemen maatregelen:

Op basis van de instructies van FEATHER verzoekt ArcRoyal u om de volgende maatregelen te nemen:

1. Zorg ervoor dat de personen in uw organisatie die het in de bovenstaande tabel 1 vermelde oogheekundige scalpel van FEATHER kunnen gebruiken, deze veiligheidsmededeling lezen en begrijpen.
2. Controleer uw voorraad en traceer en achterhaal alle eenheden van de betreffende partijnummers op grond van tabel 1.

ArcRoyal uc

Bedrijfsgevoelige informatie

3. Als u het product verspreid hebt, gaat u na aan wie u ze verstrekt hebt, stelt u hen onmiddellijk op de hoogte van deze productverwijdering en verzoekt u hun het betreffende product te verwijderen en te vernietigen.
4. Retourneer het ingevulde 'Antwoordformulier bij corrigerende actie inzake veiligheidsmededeling' (Bijlage I) aan ArcRoyal (ArcRoyal.QARAQueries@owens-minor.com), waarmee u de ontvangst van deze mededeling bevestigt.
5. Bij gebruik van de vermelde CPT Q03535 moet het oogheeskundige scalpel met ArcRoyal-code 10-011423 verwijderd en vernietigd worden. Het betreffende FEATHER oogheeskundige scalpel wordt verwijderd en afgevoerd op de vestiging van de gebruiker in overeenstemming met de toepasselijke voorschriften. De overige CPT's kunnen veilig gebruikt worden.
6. Als/wanneer het betreffende FEATHER oogheeskundige scalpel met ArcRoyal-code 10-011423 op de vestiging is verwijderd, moet het ingevulde 'Certificaat van vernietiging' (Bijlage II) geretourneerd worden aan ArcRoyal (ArcRoyal.QARAQueries@owens-minor.com).
7. Zorg dat er een kopie van dit bericht wordt toegevoegd aan elke doos CPT's, voordat het naar de vestiging van de gebruiker wordt gestuurd.

OPMERKING: Als u het product niet meer gebruikt of het niet meer op voorraad hebt, is het toch belangrijk dat u het antwoordformulier terugstuurt ten behoeve van onze afstemming.

Doorgeven van dit advies

ArcRoyal besteedt veel aandacht aan patiëntveiligheid. Daarom stellen wij uw onmiddellijke aandacht en medewerking in deze zaak zeer op prijs. Geef deze informatie onmiddellijk door aan alle afdelingen binnen uw organisatie. Bijgevoegd vindt u de veiligheidsmededeling die uitgevaardigd is door FEATHER.

Wij willen ons verontschuldigen voor het mogelijke veroorzaakte ongemak en willen u bedanken voor de samenwerking en blijvende ondersteuning. Neem bij vragen of bezorgdheid contact op met uw ArcRoyal-contactpersoon.

Hoogachtend,

Persoonsgegevens

ArcRoyal uc

Bedrijfsgevoelige informatie



Persoonsgegevens



ArcRoyal uc

Bedrijfsgevoelige informatie

Bijlage I
FSN-23-J-002
(Veiligheidsmededeling FSN-2023-09-27 van FEATHER)
Antwoordformulier bij corrigerende actie inzake veiligheidsmededeling

Wij verzoeken u dit formulier in te vullen ter bevestiging dat u de in verband met FSN-23-J-002 (FSN-2023-09-27 van FEATHER) te nemen maatregelen hebt ontvangen, gelezen en begrepen.

Het ingevulde antwoordformulier moet direct via e-mail worden teruggestuurd naar:
ArcRoyal.QARAQueries@owens-minor.com

De informatie in de door ArcRoyal uitgevaardigde veiligheidsmededeling inzake CPT Q03535 met daarin het betreffende FEATHER oogheekundige scalpel met ArcRoyal-code 10-011423 is door deze vestiging gelezen en begrepen.

Naam van de vestiging	
Adres van de vestiging	
Naam en titel in blokletters	
Handtekening en titel	
Telefoonnummer/Faxnummer	

ArcRoyal uc

Bedrijfsgevoelige informatie

Bijlage II
FSN-23-J-002 (FEATHER-referentie FSN-2023-09-27)
Certificaat van vernietiging

Bedrijfsnaam:**Land:****Adres:****Telefoon:**

Ik verklaar dat het (de) in de onderstaande tabel vermelde product(en) is (zijn) verwijderd en vernietigd naar aanleiding van de instructies in productveiligheidsmededeling FSN-23-J-002 van ArcRoyal.

Pakketcode	Partijnummer	Vernietigd aantal

** Er kunnen extra pagina's worden toegevoegd ter vermelding van alle producten.*

Bevoegde ondertekenaar:**Naam:****Functie:****Datum:**

De vernietiging van alle vermelde betreffende medische hulpmiddelen is voltooid op
(datum) XXXXXXXXXX