

07 februari 2017

Dringende veiligheidsmededeling

Betrokken product:	VERSAJET[®] II Hydrosurgery System Console
Referentie corrigerende veiligheidsactie:	WR-2017-01
Maatregel n.a.v. corrigerende veiligheidsactie:	wijziging/vervanging van het apparaat
Details van het betrokken product:	Zie hieronder

Geachte klant,

Door middel van deze brief informeren wij u over de corrigerende veiligheidsactie met betrekking tot een beperkt aantal consoles van het VERSAJET[®] II Hydrosurgery System (het VERSAJET System) dat is geproduceerd door Smith & Nephew Inc. USA en Smith & Nephew Medical, Verenigd Koninkrijk. Vanwege deze corrigerende veiligheidsactie dient het apparaat te worden gewijzigd/vervangen om voor een onderdeel van de betrokken consoles naleving te garanderen van de Europese richtlijn voor de beperking van gevaarlijke stoffen (Restriction of Certain Hazardous Substances, RoHS). De betrokken apparaten vormen geen veiligheidsrisico voor patiënten.

Achtergrond

Richtlijn 2011/65/EU (de RoHS-richtlijn) vereist dat elektronica en elektronische apparatuur van bepaalde medische apparaten die op de markt zijn gebracht na 22 juli 2014 moeten voldoen aan beperkingen ten aanzien van een aantal gevaarlijke stoffen.

Smith & Nephew heeft vastgesteld dat een aantal consoles van het VERSAJET II System een onderdeel bevat waarvan het loodgehalte (Pb) mogelijk het limiet overschrijdt dat is vastgesteld in de RoHS-richtlijn. Het onderdeel in kwestie is ingesloten in de betrokken consoles en komt niet in contact met patiënten en/of gebruikers.

Smith & Nephew onderneemt de vereiste corrigerende veiligheidsacties om ervoor te zorgen dat de VERSAJET II System consoles voldoen aan de RoHS-richtlijn. Daarom worden de volgende acties uitgevoerd:

1. Vrijwillige terugroeping van de betrokken consoles, die niet voortkomt uit veiligheidsoverwegingen; en
2. het vervangen van de betrokken consoles door een gelijkwaardig systeem of het aankoopbedrag retourneren aan de klanten.

Op basis van onze veiligheidsbeoordeling hebben wij vastgesteld dat het niet voldoen aan de RoHS-richtlijn niet leidt tot problemen met betrekking tot de veiligheid van patiënten of eindgebruikers van de consoles.

Naleving van de RoHS-richtlijn is ook vereist om de benodigde beoordelingsprocedure van de naleving te voltooien voor het VERSAJET system.

Deze corrigerende veiligheidsactie is aangemeld bij de relevante bevoegde instanties.

Context en redenen voor deze corrigerende veiligheidsactie

Beperkingen ten aanzien van stoffen in de RoHS-richtlijn zijn van toepassing op bepaalde medische apparaten. De medische apparaten waarop deze van toepassing zijn, zijn vervaardigd en op de markt gebracht na 22 juli 2014 en moeten voldoen aan de beperkingen met betrekking tot het gebruik van gevaarlijke stoffen die worden uiteengezet in de RoHS-richtlijn.

Informatie met betrekking tot patiëntveiligheid

Zoals hierboven beschreven, vormt dit probleem geen veiligheidsrisico's voor patiënten of eindgebruikers van de consoles.

Door de gebruiker te ondernemen acties

1. Plaats betrokken consoles die u in uw bezit hebt in quarantaine en maak afspraken met uw leverancier of vertegenwoordiger van Smith & Nephew om de consoles te retourneren in ruil voor een vervangend apparaat of om uw aankoopbedrag terug te krijgen. Voer de betrokken consoles niet af in de natuur.
2. Vul het retourformulier in en stuur het naar uw nationale vertegenwoordiger/distributeur van Smith & Nephew ter bevestiging van de ontvangst van deze veiligheidsmededeling.
3. Zorg ervoor dat deze veiligheidsinformatie wordt doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn.
4. Schenk gedurende een redelijke termijn aandacht aan deze mededeling en de noodzakelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat de corrigerende veiligheidsactie effectief is.

Betrokken producten

Deze corrigerende veiligheidsactie is van toepassing op de volgende producten die zijn verzonden tussen 22 juli 2014 en 31 oktober 2016:

Productbeschrijving	Productcode	Serienummers
VERSAJET[®] II- hydrochirurgiesysteemconsole	66800039	KWHD150008, KWHD150009, KWHD150010, KWHD150011, KWHD150012, KWHD150013, KWHD150014, KWHD150015, KWHD150016, KWHD150017, KWHD150018, KWHD150019, KWHD150020, KWHD150021, KWHD150022, KWHD150023, KWHF150030, KWHF150031, KWHF150032, KWHF150033, KWHF150034, KWHF150035, KWHF150036, KWHF150037, KWHF150038, KWHF150039, KWHF150040, KWHF150044, KWHG150073, KWHG150074, KWHG150075, KWHG150079, KWHG150080, KWHG150081, KWHG150084, KWHG150085, KWHG150086, KWHG150087, KWHH150065, KWHH150066, KWHH150067, KWHH150068, KWHH150069, KWHH150070, KWHH150072, KWHH150073, KWHH150074, KWHH150075, KWHH150076, KWHH150077, KWHH150078, KWHH150079, KWHH150080, KWHL140010, KWHL140011, KWHL140012, KWHL140013, KWHL140014, KWHL140015, KWHL140016, KWHL140017, KWHL140018, KWHL140019, KWHL140020,

Smith & Nephew Medical Ltd
101 Hessle Road
Hull HU3 2BN
Engeland

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Productbeschrijving	Productcode	Serienummers
		KWHL140021, KWHL140022, KWHL140023

Smith & Nephew levert uitsluitend producten die aan de hoogste kwaliteitsnormen voldoen en biedt ondersteuning aan alle chirurgen die deze producten gebruiken.

Neem contact op met fieldactions@smith-nephew.com als u vragen hebt.

Met vriendelijke groet,

...

...

Smith & Nephew Medical Ltd.

Contactgegevens dochteronderneming/distributeur:

Smith & Nephew Medical Ltd
101 Hessle Road
Hull HU3 2BN
Engeland

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Retourformulier

Vul dit formulier in en stuur het naar het bovengenoemde adres om te voorkomen dat u herhalingsverzoeken ontvangt.

Hierbij bevestigen we dat we op de hoogte zijn van deze veiligheidsmededeling met betrekking tot de VersaJet[®] II Hydrosurgery System Console. De veiligheidsmededeling is binnen onze organisatie verspreid.

Geef aan wat van toepassing is:

- In onze instelling zijn geen van de betrokken producten op voorraad
of
 We zullen de volgende producten retourneren:

Productcode	Beschrijving	Serienummers die moeten worden geretourneerd	Totaal aantal dat moet worden geretourneerd
66800039	VERSAJET [®] II- hydrochirurgiesysteemconsole		

Instelling: _____ Referentie: WR-2017-01

Naam: _____ Datum/handtekening: _____