



Dringend: Bericht inzake de veiligheid in het veld

CONMED Corporation SRN US-MF-000012663

Universal Plus™ laparoscopische elektroden

29 april 2022

Geachte risico-/inkoopmanager,

De CONMED Corporation stuurt u deze informatie om u in te lichten over meldingen met betrekking tot de onderstaande productnummers. Een specifieke reeks van partijcodes van de hulpmiddelen met Universal Plus™ laparoscopische elektroden is betrokken, zoals uiteengezet in bijlage I.

Catalogusnr.	Partijcodes	Naam hulpmiddel
60-5272-027	Zie bijlage I	Spatula, 27 cm, 5 mm, 5 per doos
60-5272-032	Zie bijlage I	Spatula, 32 cm, 5 mm, 5 per doos
60-5272-127	Zie bijlage I	L-haak, 27 cm, 5 mm, 5 per doos
60-5272-132	Zie bijlage I	L-haak, 32 cm, 5 mm, 5 per doos
60-5272-227	Zie bijlage I	J-haak, 27 cm, 5 mm, 5 per doos
60-5272-232	Zie bijlage I	J-haak, 32 cm, 5 mm, 5 per doos
60-5272-927	Zie bijlage I	Naald, 27 cm, 5 mm, 5 per doos
60-5272-932	Zie bijlage I	Naald, 32 cm, 5 mm, 5 per doos
60-5274-027	Zie bijlage I	Spatula met Stealth ER, 27 cm, 5 mm, 5 per doos
60-5274-032	Zie bijlage I	Spatula met Stealth ER, 32 cm, 5 mm, 5 per doos
60-5274-044	Zie bijlage I	Spatula met Stealth ER, 44 cm, 5 mm, 5 per doos
60-5274-127	Zie bijlage I	L-haak met Stealth ER, 27 cm, 5 mm, 5 per doos
60-5274-132	Zie bijlage I	L-haak met Stealth ER, 32 cm, 5 mm, 5 per doos
60-5274-144	Zie bijlage I	L-haak met Stealth ER, 44 cm, 5 mm, 5 per doos
60-5274-227	Zie bijlage I	J-haak met Stealth ER, 27 cm, 5 mm, 5 per doos
60-5274-232	Zie bijlage I	J-haak met Stealth ER, 32 cm, 5 mm, 5 per doos
60-5274-244	Zie bijlage I	J-haak met Stealth ER, 44 cm, 5 mm, 5 per doos
60-5274-932	Zie bijlage I	Naald met Stealth ER, 32 cm, 5 mm, 5 per doos
60-5274-944	Zie bijlage I	Naald met Stealth ER, 44 cm, 5 mm, 5 per doos

De hulpmiddelen met Universal Plus™ laparoscopische elektroden worden verkocht als steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Het laparoscopische elektrochirurgische mes is een elektrochirurgisch mes met suctie-/irrigatiemogelijkheid voor gebruik bij een enkele patiënt tijdens chirurgische endoscopische procedures. CONMED ontving meldingen dat de tip van de elektrode kan losraken tijdens gebruik. De reden voor deze loslating was een zwakke lasverbinding tussen de elektrodetip en de metalen schacht van de elektrode. In de meeste gevallen kon de tip tijdens de operatie gemakkelijk door het chirurgisch team worden teruggevonden. Als de elektrodetip losraakt in de holte van de patiënt en niet kan worden teruggevonden, zou het achterlaten van de elektrodetip in de patiënt weinig tot geen gevolgen mogen hebben, aangezien de elektrodetip van roestvrij staal is gemaakt. De chirurg moet op basis van zijn eigen klinische ervaring en de individuele behoeften van de patiënt een beslissing nemen over de manier en de tijd die nodig is om te proberen de elektrodetip terug te vinden. CONMED heeft geen meldingen ontvangen van een losgeraakte tip die niet is teruggevonden en in de patiënt is achtergebleven.

De zwakke lasverbinding was beperkt tot een specifieke productielijn en tot één lasapparaat. Op basis van deze informatie heeft CONMED besloten om de bovenvermelde hulpmiddelen terug te roepen volgens een specifieke combinatie van catalogusnummer/partijcode in de producttabellen in bijlage I **tot op het niveau van de gebruiker**.



Gebruik daarom GEEN Universal Plus™ laparoscopische elektroden met de catalogus- en partijcodes in bijlage I. De betrokken partijcodes worden uitvoeriger beschreven in bijlage I. De betrokken producten zijn gedistribueerd tussen 27 augustus 2019 en 14 april 2022.

Houd u aan het volgende protocol om deze terugroepactie te leiden:

Stap 1: Controleer uw voorraad op hulpmiddelen met de betrokken partijcodes vermeld in bijlage I.

Wij verzoeken u contact op te nemen met alle afdelingen binnen uw instelling en andere instellingen binnen uw organisatie die de betrokken producten mogelijk hebben ontvangen. Het is absoluut noodzakelijk dat alle eindgebruikers van deze hulpmiddelen dit bericht ontvangen en onmiddellijk reageren.

Stap 2a: Als u hulpmiddelen met een betrokken partijcode zoals vermeld in bijlage I op voorraad HEEFT, vul dan het antwoordformulier voor organisaties (bijlage II) in en retourneer het met de hulpmiddelen naar:

CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502, VS
Attn: Ed Kovac
Retourzending via: UPS-account # W5Y243 (*gratis voor uw instelling*)

Stel een handelsfactuur op voor een retourzending naar de Verenigde Staten met vermelding van uw koopprijs als waarde voor douanedoelinden. Geef op de handelsfactuur ook aan dat de retourzending 'for evaluation purposes only' (uitsluitend voor evaluatiedoelinden) bestemd is. Vermeld de volgende informatie op de factuur met het geretourneerde product:

CONMED FDA Reg. # 1317214
MDL#: D086621
510K #: K954056

Retourneer geen open of gebruikte hulpmiddelen.

Stap 2b: Als u GEEN aangetaste hulpmiddelen HEBT om te retourneren, vul dan het antwoordformulier voor instellingen (Bijlage II) in, waarbij u aangeeft dat u geen hulpmiddelen heeft en retourneer het op een van de onderstaande manieren:

1. Per e-mail naar: LAPELC2022@conmed.com
2. Per fax naar: Field Action Support Team op +1 315-624-3225.

Als u vragen of verzoeken heeft, aarzel dan niet om contact op te nemen met het Field Action Support Team op +1-800-448-6506 (8:00 tot 19:00 uur Eastern Standard Time, maandag t/m vrijdag), fax naar +1 315-624-3225, of e-mail naar LAPELC2022@conmed.com.

CONMED streeft ernaar veilige en betrouwbare producten aan onze klanten en hun patiënten aan te bieden. Wij zetten ons in om producten van de hoogste kwaliteit te vervaardigen en bieden onze oprechte excuses aan voor het eventuele door u of uw medewerkers geleden ongemak.

De gepaste internationale bevoegde autoriteiten zijn in kennis gesteld van deze actie.

Hoogachtend,

xxx



BIJLAGE I

PARTIJCODES VAN PRODUCTEN

Bericht inzake de veiligheid in het veld

Betrokken catalogusnummers en partijcodes:

Partijcodes voor producten die zijn vervaardigd tussen en inclusief de hieronder vermelde datums:

Beginfabricagedatum	Beginpartijcode	Eindfabricagedatum	Eindpartijcode
1 augustus 2019	20190801X	31 oktober 2021	20211031X

De partijcodes op dozen en verpakkingen van CONMED bevatten een numerieke partijcode van de volgende vorm:

2019 08 01 X

2019 08 01 X

Productieploegcode 1, 2, 3, 4, 5, 6 of 9

Dag van de maand

Maand (augustus)

Jaar (2019)



BIJLAGE II

DOELTREFFENDHEIDSCONTROLE

Bericht inzake de veiligheid in het veld
ANTWOORDFORMULIER VOOR ORGANISATIES

Vink alles aan wat van toepassing is:

- We hebben **GEEN** voorraad van de verdachte partijen.
- We hebben onze klanten meegedeeld dat ze de aangetaste producten in hun voorraad naar ons moeten retourneren.
- Wij sturen terug: (Vul onderstaande tabel in en retourneer het formulier met het betrokken product) voor Krediet (uitsluitend voor distributeurs en zorginstellingen die rechtstreeks inkopen bij CONMED)

Catalogusnummers die worden geretourneerd	Aantal per doos	Aantal stuks of dozen <i>(omcirkel dozen of stuks indien van toepassing)</i>
60-5272-027	5 per doos	
60-5272-032	5 per doos	
60-5272-127	5 per doos	
60-5272-132	5 per doos	
60-5272-227	5 per doos	
60-5272-232	5 per doos	
60-5272-927	5 per doos	
60-5272-932	5 per doos	
60-5274-027	5 per doos	
60-5274-032	5 per doos	
60-5274-044	5 per doos	
60-5274-127	5 per doos	
60-5274-132	5 per doos	
60-5274-144	5 per doos	
60-5274-227	5 per doos	
60-5274-232	5 per doos	
60-5274-244	5 per doos	
60-5274-932	5 per doos	
60-5274-944	5 per doos	

Hebt u meldingen van ziekte of letsel in verband met dit product ontvangen? Ja ____ Nee ____
Indien ja, gelieve specifieke documentatie te verstrekken. Voeg deze documentatie bij dit formulier wanneer u het aan ConMed Corporation retourneert.

U kunt het sturen per fax naar +1 315-624-3225, Attn: Field Action Support Team of per e-mail naar LAPELC2022@conmed.com

Als u producten retourneert, voegt u een kopie van dit ingevulde formulier bij de hulpmiddelen.

Retourneer de hulpmiddelen naar: **CONMED Corporation**
RGA-
525 French Road
Utica, NY 13502 USA Attn: Ed Kovac

Retourzending via: UPS-accountnr. W5Y243

Uw naam: _____ Account _____
(blokletters)

Handtekening: _____

Minstens één gegeven invullen:

Telefoon: _____ Fax: _____ Email: _____

Distributeur/ziekenhuis: _____

Adres: _____