

DRINGEND: Kennisgeving over terugroeping van medische hulpmiddelen

BETROKKEN HULPMIDDELEN: Canule A, 9 mm x 250 mm

23 januari 2024

Gewaardeerde klant,

Globus Medical heeft besloten om alle partijen van de ExcelsiusGPS® canule A, 9 mm x 250 mm terug te roepen. Deze terugroeping wordt uitgevoerd omdat deze hulpmiddelen mogelijk niet goed kunnen worden gesteriliseerd.

Reden voor vrijwillige terugroeping:

De hulpmiddelen kunnen mogelijk niet goed worden gesteriliseerd vanwege een interne opening die aanwezig kan zijn bij sommige hulpmiddelen, waardoor ze vóór de stoomsterilisatie moeilijk kunnen worden gereinigd.

Tot nu toe heeft Globus Medical 4 meldingen ontvangen dat de binnendiameter vanwege een opening moeilijk te reinigen is. Er zijn geen ongewenste voorvallen met dit gemelde probleem in verband gebracht.

Betrokken partijen:

Deze terugroeping geldt voor alle partijen met onderdeelnummer 6143.2844, canule A 9 mm x 250 mm. Zie de tabel vanaf pagina 3.

Mogelijke gezondheidsrisico's:

Er is een verhoogd risico van infectie, ontsteking, lokale toxiciteit, systemische toxiciteit, sensitiviteit en kruisbesmetting. Er zijn geen aanvullende bezoeken noodzakelijk.

Door klanten te nemen actie:

Klanten mogen canule A met onmiddellijke ingang niet meer te gebruiken en moeten deze in quarantaine plaatsen volgens hun interne procedures, de betrokken canules naar Global Medical terugsturen en de bijgevoegde antwoordkaart invullen.

Meld ongewenste voorvallen waarvan u denkt dat deze verband houden met de betrokken canules onmiddellijk bij Globus Medical.

Aanvullende acties door Globus Medical:

De Amerikaanse Food and Drug Administration en de nationale bevoegde autoriteit in uw land zijn over deze actie geïnformeerd.

Uit een intern onderzoek is gebleken dat dit een ontwerpprobleem was dat alleen geldt voor deze canule.

Voor vragen en ondersteuning:

Contact met Globus Medical	Contactgegevens	Ondersteuning voor
Globus Medical Complaint Handling Unit (afd. klachten-afhandeling)	Fax: +1 (610) 300-1342 E-mail: recall@globusmedical.com	Vragen over terugroeping

Wij verzoeken u het bijgevoegde antwoordformulier in te vullen en via fax of e-mail terug te sturen.

Globus Medical zet zich om aan uw productbehoefte te voldoen. Onze belangrijkste doelstellingen zijn patiëntveiligheid, buitengewoon betrouwbare producten en de hoogst mogelijk klanttevredenheid. Wij danken u voor uw snelle reactie over deze belangrijke kwestie. Wij stellen de samenwerking met u zeer op prijs.

Met vriendelijke groeten,

Betrokken partijen (alle partijen)

Onderdeel	Beschrijving	Partij	UDI
6143.2844	Canule A 9 mm x 250 mm	FSB136AA	(01)00889095998498(10)FSB136AA
		FSB121AA	(01)00889095998498(10)FSB121AA
		FSB241AA	(01)00889095998498(10)FSB241AA
		FSB207AA	(01)00889095998498(10)FSB207AA
		FSB136AA	(01)00889095998498(10)FSB136AA
		FSB121AA	(01)00889095998498(10)FSB121AA
		FSB110AA	(01)00889095998498(10)FSB110AA
		FSB073AA	(01)00889095998498(10)FSB073AA
		FSA286CA	(01)00889095998498(10)FSA286CA
		FSA286BA	(01)00889095998498(10)FSA286BA
		FSA286AA	(01)00889095998498(10)FSA286AA
		FSA263DA	(01)00889095998498(10)FSA263DA
		FSA263EA	(01)00889095998498(10)FSA263EA
		FSA263CA	(01)00889095998498(10)FSA263CA
		FSA263AA	(01)00889095998498(10)FSA263AA
		FSA263BA	(01)00889095998498(10)FSA263BA
		FSA160AA	(01)00889095998498(10)FSA160AA
		FSA160BA	(01)00889095998498(10)FSA160BA
		FSA105BA	(01)00889095998498(10)FSA105BA
		FSA105AA	(01)00889095998498(10)FSA105AA
		FSA053AA	(01)00889095998498(10)FSA053AA
		FSY319AA	(01)00889095998498(10)FSY319AA
		FSY279BA	(01)00889095998498(10)FSY279BA
		FSY279AA	(01)00889095998498(10)FSY279AA
		FSY272AA	(01)00889095998498(10)FSY272AA
		FSY230AA	(01)00889095998498(10)FSY230AA
		FSY098AA	(01)00889095998498(10)FSY098AA
		FSY098CA	(01)00889095998498(10)FSY098CA
		FSY098BA	(01)00889095998498(10)FSY098BA
		FSY048AA	(01)00889095998498(10)FSY048AA
		FSX093AA	(01)00889095998498(10)FSX093AA
		FSX205AA	(01)00889095998498(10)FSX205AA
FSX141BA	(01)00889095998498(10)FSX141BA		

Onderdeel	Beschrijving	Partij	UDI
6143.2844	Canule A 9 mm x 250 mm	FSX141CA	(01)00889095998498(10)FSX141CA
		FSX141AA	(01)00889095998498(10)FSX141AA
		FSX093AA	(01)00889095998498(10)FSX093AA
		FSX063AA	(01)00889095998498(10)FSX063AA
		FSX041AA	(01)00889095998498(10)FSX041AA
		FSX041BA	(01)00889095998498(10)FSX041BA
		FSW142AA	(01)00889095998498(10)FSW142AA
		FSW094AA	(01)00889095998498(10)FSW094AA



DRINGEND: Terugroeping van medische hulpmiddelen -
ExcelsiusGPS® canule A (onderdeelnr. 6143.2844)

ANTWOORDFORMULIER

Wij vragen uw hulp zodat de vervolgactie voor deze kennisgeving over de terugroeping van medische hulpmiddelen voor u zo efficiënt en comfortabel mogelijk is. Daarvoor verzoeken wij u om dit formulier in te vullen en via fax of e-mail naar Globus Medical terug te sturen. Dit dient als bevestiging dat u deze kennisgeving hebt ontvangen en begrepen. Wanneer u dit antwoordformulier per fax terugstuurt, hoeft u geen dekblad te gebruiken.

FAX: +1 (610) 300-1342
E-mail: recall@globusmedical.com

OPMERKING: Als u al hebt gereageerd, hoeft u dit niet nogmaals te doen.

Ik heb de terugroepingsinstructies in deze brief gelezen en begrepen. Ja Nee

Zijn er ongewenste voorvallen met het terugroepen product? Ja Nee
Zo ja, geef uitleg (voeg indien nodig aanvullende bladen toe):

Werd dit hulpmiddel gebruikt? (Zo ja, geef het gebruikte aantal aan.)

Teruggeroepen hulpmiddelen die moeten worden teruggestuurd

- Ik heb mijn voorraad gecontroleerd en vastgesteld dat **GEEN** van de teruggeroepen hulpmiddelen aanwezig zijn en moeten worden teruggestuurd.
- Ik heb mijn voorraad gecontroleerd en heb teruggeroepen hulpmiddelen die naar Globus Medical moeten worden teruggestuurd.

Aantal terug te sturen hulpmiddelen _____
[Neem contact op met Globus Customer Service op +1(866) 456-2871 voor goedkeuring om de hulpmiddel terug te sturen en stuur deze dan terug naar Globus Medical]

Onderdeelnr(s.) hulpmiddel:	
Partijnr(s.) hulpmiddel:	
Naam instelling:	
Adres instelling:	

Ingevuld door:	Titel:
Handtekening:	Datum:
Telefoon:	Fax:
E-mail:	
Gewenste soort contact:	<input type="checkbox"/> Telefoon <input type="checkbox"/> Fax <input type="checkbox"/> E-mail

Vak voor eventuele opmerkingen:

Geef indien van toepassing aanvullende informatie.