

Cadwell Industries, Inc.

Datum 1 september 2026

DRINGEND: TERUGROEPACTIE

MEDISCH HULPMIDDEL

IOMAX corticale module

(1) Ter attentie van Distributeur:



Geachte hulpmiddelendistributeur,

(2) Doel van deze brief

Het doel van deze brief is u te informeren dat Cadwell Industries, Inc. vrijwillig een beperkt aantal IOMAX Cortical Modules (onderdeelnummer 190296-200) terugroept.

(3) Reden voor de vrijwillige terugroepactie:

Er is een fabricagedefect geconstateerd in een beperkt aantal IOMAX Cortical Modules. Na een recente wijziging van leverancier voor de printplaatassemblage (PCBA) werd het defect ontdekt tijdens routinematige productieprocessen bij een beperkt aantal PCBA's die zijn gebruikt in IOMAX Cortical Modules. Het geïdentificeerde risico is specifiek voor de Cortical Module en Cascade Surgical Studio (CSS). Omdat Cortical Modules echter kunnen worden gebruikt met Zenith, Arc en CSS, zou een module die momenteel in gebruik is met Zenith of Arc later op CSS kunnen worden aangesloten. Cadwell roept daarom alle mogelijk getroffen Cortical Modules terug, ongeacht het huidige hostsysteem.

Cadwell heeft 23 IOMAX Cortical Modules in het veld geïdentificeerd die mogelijk de getroffen PCBA bevatten.

Tot op heden zijn bij Cadwell nul (0) productstoringen en nul (0) klachten in verband met dit probleem bekend.

Er zijn geen letsels, sterfgevallen of andere incidenten gemeld in verband met dit probleem.

(4) Gezondheidsrisico:

Indien deze afwijking aanwezig is, kan dit er onder een specifieke en onwaarschijnlijke combinatie van omstandigheden toe leiden dat het hulpmiddel onbedoeld elektrische stimulatie aan de patiënt toedient, of dat een kleine hoeveelheid onbedoelde elektrische stroom de patiënt bereikt. De kans dat zich een incident voordoet, wordt als zeer gering beschouwd. Tot op heden heeft Cadwell nul (0) klachten ontvangen en zijn er geen meldingen van incidenten in verband met dit probleem.

Hoe te herkennen dat het hulpmiddel mogelijk faalt: Deze afwijking is voorafgaand aan het gebruik niet direct waarneembaar voor de gebruiker. Mocht er echter onverhoopt onbedoelde elektrische stimulatie optreden, dan zal dit tijdens de ingreep naar verwachting direct worden opgemerkt door de opererend arts en/of de intraoperatieve monitoring-technicus.

(5) Door de distributeur te ondernemen acties:

Retourneer de getroffen IOMAX Cortical Module(s) zo spoedig mogelijk onder vermelding van RMA-nummer (RMAI002627). Gebruik bij het gereedmaken van de goederen voor verzending ruim voldoende verpakkingsmateriaal en een stevige verzenddoos.

De retourcredit wordt verrekend met de kosten van de vervangende artikelen.

Verzend de goederen naar onderstaand adres met de vermelde 't.a.v.'-tekst, via Federal Express-accountnummer 2382-3318-6, dienst International Economy. Aangezien Cadwell het risico zelf draagt, hoeft u de goederen niet bij de koerier te verzekeren. (Geef voor het vervoer geen waarde op.)

**Cadwell Industries, Inc.
T.a.v.: TT3896 (RMAI002627)
909 North Kellogg Street
Kennewick, WA 99336
VS
(509) 735-6481**

Neem gerust contact op met Sarah Durbin (SarahD@Cadwell.com) als u vragen heeft.

Onze excuses voor het eventuele ongemak dat dit heeft veroorzaakt.

Vul het bijgevoegde responsformulier in en stuur dit per e-mail terug naar quality@cadwell.com. U kunt het formulier ook elektronisch invullen via de SignNow-link waarmee deze brief is verzonden.

(6) Informatie over getroffen product en distributie:

Overzichtstabel getroffen product en distributiegegevens		
Serienummer	Verkooporder nummer	Verzenddatum
19029607AA0326007	SI-0027647	2026-03-10

(7) Type actie ondernomen door Cadwell:

Cadwell Industries, Inc. roept vrijwillig alle getroffen hulpmiddelen terug uit het veld en vervangt of repareert deze.

(8) Bijlage:

Bevestigings- en productvervangingsformulier (bijgevoegd bij deze brief)

Geautoriseerd door:

RESPONS OP TERUGROEPACTIE MEDISCH HULPMIDDEL

Bevestigings- en productvervangingsformulier

Reactie is verplicht

Distributeurgegevens:

Duomed The Netherlands
Landjuweel 16-7 • 3905 PG Veenendaal
Nederland

IOMAX Corticale Module

Ik heb de terugroepinstructies in de brief van 1 september 2026 gelezen en begrepen. ☐ Ja ☐ Nee*

*Indien nee, neem dan bij vragen contact op met quality@cadwell.com.

Zijn er incidenten in verband met het teruggeroepen product? ☐ Ja ☐ Nee

Indien ja, licht toe:

Overzichtstabel teruggeroepen product (Plaats een vinkje in een van de kolommen voor elk vermeld serienummer)			
Serienummer	Hulpmiddel bij distributeur	Hulpmiddel bij eindgebruiker	Hulpmiddel niet gelokaliseerd
19029607AA0326007			

Alle hulpmiddelen in bovenstaande tabel dienen te worden geretourneerd.

Neem voor aanvullende retour- en omruilinstructies contact op met sarahd@cadwell.com

Ik heb het/de getroffen hulpmiddel(en) geïdentificeerd en zal het/de hulpmiddel(en) retourneren naar Cadwell Industries, Inc.

Handtekening voor ontvangst _____ Datum _____

Naam/Functie	
Telefoon	
E-mailadres	

Vul dit formulier in via SignNow of e-mail het ingevulde formulier naar quality@cadwell.com