



15 oktober 2021

DRINGEND: RECALL

MEDISCH APPARAAT

VirtuTRAX Instrument Navigator

(1) Ter attentie van de klant:

Gericht aan: Ultrasoon afdeling

Geachte klant/geachte verdeler

(2) Doel van deze brief

Het doel van deze brief bestaat erin u te waarschuwen dat de firma CIVCO Medical Instruments Co., Inc. op vrijwillige basis overgaat tot de recall van de VirtuTRAX Instrument Navigator verkocht in overeenstemming met de geïdentificeerde referentienummers.

Deel #	Beschrijving	Lotnummers
5350925	Sensor met 10-14 GA VirtuTRAX.	A117795, A119539, A121993, A129844, A131074, A131075, A131690, A142178
610-1153	10-14 GA VirtuTRAX	A122182, A131167, A131689, A131691, A141823
610-1080	Sensor met 10-17 GA VirtuTRAX	A109102, A109175, A121363, A129087, A129088, A131042, A133436, A134220, A138099, A139369, A140674, A141818
610-1059	10-17 GA VirtuTRAX	A108295, A111466, A111759, A112392, A113288, A113874, A116720, A118295, A118557, A119369, A120039, A120344, A120567, A120641, A120807, A121367, A121506, A121516, A121866, A122103, A123138, A124555, A125980, A127569, A127842, A129198, A129948, A129949, A129950, A130252, A131213, A131428, A132258, A132471, A133741, A133742, A133823, A134199, A134203, A135587, A135846, A136274, A136787, A137788, A138199, A138307, A138805, A139478, A140029, A140660, A142719, A143236, A144157, A144317, A144992, A145774

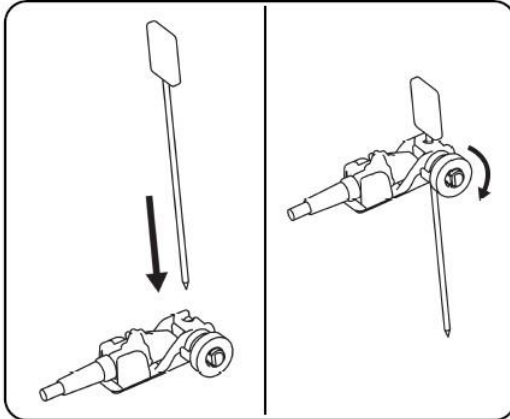
(3) Reden voor de vrijwillige recall:

CIVCO heeft onlangs een interactieprobleem met de VirtuTRAX Instrument Navigator gedetecteerd. U wordt gewaarschuwd omdat uw firma geïdentificeerd werd als ontvanger van een VirtuTRAX apparaat van de fabricatieloten in kwestie.

Tijdens de bevestiging van de VirtuTRAX op het starre instrument kan de duimschroef niet voldoende aantrokken worden om de VirtuTRAX in zijn positie te houden.

SECURING VIRTUTRAX TO RIGID INSTRUMENT

1. Insert rigid instrument into attachment area of VirtuTRAX.
2. Rotate VirtuTRAX knob clockwise to secure.



BEVESTIGING VAN DE VIRTUTRAX OP HET STARRE INSTRUMENT

1. Steek het starre instrument in de bevestigingszone van VirtuTRAX.
2. Draai de VirtuTRAX knop in de richting van de klok voor bevestiging.

Wij zijn op de hoogte van verschillende klachten inzake dit defect; het defect kan eenvoudig vóór gebruik gedetecteerd worden en zou de patiënt niet verwonden. Er zijn geen verwondingen gemeld in verband met de geïdentificeerde productdefecten.

(4) Risico voor de gezondheid:

Er is geen risico voor de gezondheid verbonden met het defect, omdat het toestel door het defect onbruikbaar wordt.

De methode om het defect te herkennen is tijdens de bevestiging van de VirtuTRAX op het starre instrument. De duimschroef kan niet voldoende aangetrokken worden om de VirtuTRAX in zijn positie te houden en kan daardoor op het apparaat glijden.

(5) Door de klant/gebruiker te ondernemen acties:

CIVCO verzoekt uw voorraad te controleren op eventueel betroffen producten en de bijgevoegde antwoordbrief voor de passende actie in te vullen.

Voor internationale klanten contacteert u uw verdeler om eventueel voor vervanging te zorgen.

Om het product te retourneren en een vervanging te plannen contacteert u uw Accountmanager telefonisch op het nummer 800-445-6741 of 319-248-6757 tussen 07.00 en 17.30 uur CST of per e-mail naar order@civco.com.

Gelieve het meegestuurde antwoordformulier uiterlijk op 5 november in te vullen, zelfs indien u geen kits of VirtuTRAX apparaten op voorraad heeft om ons te helpen bij afstemmingsproces.



(6) Product- en distributie-informatie:

Tabel met product- en distributie-informatie				
Productnamen, Unieke Apparaat Identifier	Productnummer /catalogusnummer	Lotnummer	Verzendingsdata	Hoeveelheid

(7) Type van actie door de onderneming:

Deze mededeling wordt naar alle klanten gestuurd die een kit gekocht hebben waarin een VirtuTRAX Navigator van de loten in kwestie geïnstalleerd is. CIVCO verzoekt deze mededeling aan het betrokken personeel in uw onderneming te verstrekken. Indien het betroffen product buiten uw onderneming verdeeld werd, waarschuw dan deze locaties tot het niveau van de medische faciliteiten

(8) ANDERE INFORMATIE:

- Bijgevoegde bevestigings- en productvervangingsformulieren (aparte bladen)

Hoogachtend,

...

Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen ervaren met het gebruik van dit product kunnen gerapporteerd worden aan het MedWatch Adverse Event Reporting programma van de FDA, en dit online, per reguliere post of per fax.



ANTWOORDFORMULIER RECALL MEDISCH APPARAAT

Bevestigings- en ontvangstformulier

Antwoord is vereist

Informatie van de klant:

Firma _____
Naam van de klant _____
Straat Adres _____
Stad, Land, Postcode _____
Handtekening _____

VirtuTRAX Instrument Navigator

Lot-/serienummer:

Ik heb de recallinstructies verstrekt in de brief van 15 oktober gelezen en begrepen. Ja _ Neen_

Negatieve ervaringen verbonden met het teruggeroepen product? Ja _ Neen_

Indien ja, gelieve te specificeren:

Getroffen productinformatie:

Tabel getroffen productinformatie				
Product/merk Namens, UDI (indien van toepassing)	Productnummer /catalogusnummer van de fabrikant	Lotnummer verstuurd naar de klant	Hoeveelheid op voorraad	Vernietigde/ge-returneerde hoeveelheid

Antwoordvakje voor recall:

Indien van toepassing, gelieve bijkomende informatie te verstrekken.



Verdelers:

Ik heb mijn voorraad gecontroleerd en ik heb een hoeveelheid van _____ dozen in quarantaine geplaatst.

Ik heb mijn klanten geïdentificeerd en gewaarschuwd die dit product ontvangen of misschien ontvangen hebben door middel van _____

Ik heb de inventaris van de verstuurde producten naar klanten in de tabel van de betrokken producten aangepast.

Handtekening voor ontvangst _____

Naam/titel	
Telefoon	
E-mailadres	

GELIEVE UW INGEVULD ANTWOORDFORMULIER TE VERSTUREN PER FAX NAAR:
tel. 319-248-6660 of per e-mail naar
order@civco.com