

URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Nellcor™ SpO₂-voorhoofdsensor

06-02-2017

Let op: directeur risicobeheer en beheer van OK-materiaal

Beste gewaardeerde klant,

Het doel van deze brief is u op de hoogte te stellen dat Medtronic een specifieke productiepartij van onze Nellcor™ SpO₂-voorhoofdsensor terugroept (itemcode: RS10). Deze veiligheidsmaatregel (Field Safety Corrective Action, FSCA) wordt uitgevoerd vanwege een fout in de etikettering. Het etiket geeft aan dat het product geen latex bevat, maar het hoofdbandonderdeel dat met de voorhoofdsensor is meegeleverd bevat wel latex. De sensorarray zelf is wel vrij van latex. Het gebruik van producten die latex bevatten kan resulteren in allergische reacties bij patiënten en zorgverleners met een gevoeligheid voor latex. Allergische reacties kunnen zich onder andere uiten als huiduitslag, jeuk, dyspneu en anafylaxie. Er zijn geen meldingen van serieus letsel ten gevolge van dit probleem.

We willen u vragen de ongebruikte producten van de hieronder vermelde partijen in quarantaine te houden en te retourneren. Gebruikte producten van de betrokken partijen dienen geretourneerd te worden volgens de beschrijving in de onderstaande paragraaf 'Vereiste handelingen'. Indien u Nellcor™ SpO₂-voorhoofdsensor-producten die hieronder staan vermeld verder heeft verspreid, dient u deze brief onmiddellijk door te sturen naar de desbetreffende personen die de producten hebben ontvangen. Alle ongebruikte producten van de betrokken partijen dienen geretourneerd te worden.

Deze veiligheidsmaatregel (FSCA) betreft alleen de itemcode en partijnummers die hieronder vermeld staan. Deze veiligheidsmaatregel is niet van toepassing op MaxFast™-apparaten; deze zijn vrij van latex.

Itemcode	Product	Betrokken partijnummers				
RS10	Nellcor™ SpO ₂ -voorhoofdsensor	161510095H	161620089H	161690203H	161760132H	161900091H
		161970090H	162040107H	162110103H	162320191H	162390212H

Deze actie wordt uitgevoerd met medeweten van Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ). We willen u vragen contact met ons op te nemen indien u kwaliteitsproblemen of schadelijke bijwerking heeft ervaren.

- Stuur een e-mail naar Medtronic Regulatory Affairs via: complaints.netherlands@covidien.com

Vereiste handelingen:

1. Gebruik de betrokken partijen die hierboven staan vermeld niet langer en houd ze in quarantaine.

2. Retourneer de betrokken producten als volgt:

	Klant met voorraad	Klant zonder voorraad	Stuur het ingevulde formulier naar
Rechtstreeks bij Medtronic aangeschaft	Vul het bijgevoegde verificatieformulier voor retourproducten in zijn geheel in. Na ontvangst van uw formulier neemt de klantenservice van Medtronic contact met u op om de retourzending van uw producten te regelen. U ontvangt geld terug voor geretourneerde ongebruikte producten.	Vul het formulier in en vink het vakje waarbij 'geen voorraad' staat aan.	E-mail of fax het ingevulde formulier naar de Medtronic-contactpersoon die op het verificatieformulier vermeld staat.
Aangeschaft via een distributeur	Vul alle velden van het formulier in en neem rechtstreeks contact op met uw distributeur om de retourzending van de betrokken producten te regelen.	Vul het formulier in en vink het vakje waarbij 'geen voorraad' staat aan.	E-mail of fax het ingevulde formulier naar de distributeur en naar de Medtronic-contactpersoon die op het verificatieformulier vermeld staat.

Onze excuses voor dit ongemak. Neem contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger (Dhr. Joris Oolders) als u vragen of zorgen heeft. Het telefoonnummer is: 06-21 58 03 87.

Met vriendelijke groet,

.....

Medtronic

Bijlage A

Identificatie van betrokken producten op basis van itemcode en partijnummer

