

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Spinale Processus Spinosus Klem Lang en Kort (Model 9734715 en 9734716) Dubbele Spinale Processus Spinosus Klem Lang en Kort (Model 9734723 en 9734724) Belangrijke instrumentinformatie

Juli 2017

Medtronic Referentie: FA774

Geachte zorgverlener,

Deze brief is bedoeld om u te informeren over een mogelijk probleem dat kan resulteren in het moeilijk openen en verwijderen van de Medtronic Processus Spinosus Klemmen (verder Spinale Klemmen genoemd) van het lichaam van de patiënt, en om u te instrueren over hoe dit probleem kan worden vermeden.

Probleemomschrijving:

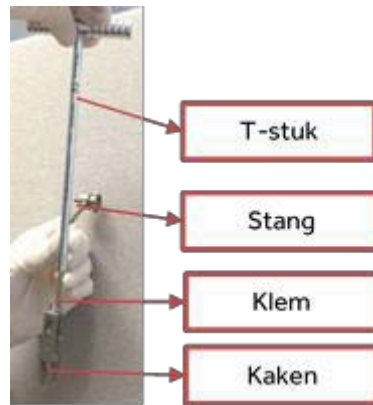
Medtronic is zich er bewust van geworden dat er gevallen zijn waarbij de Spinale Klemmen beschadigd zijn nadat deze met meer kracht dan bedoeld, geopend werden gedurende gebruik. Daarna kan de klem niet meer geopend worden nadat deze aan de ruggenwervel van de patiënt is aangebracht. Wanneer de Spinale Klem geforceerd geopend is, verder dan de bedoelde grenzen, kan een onderdeel (de sluitring) afbreken. De ring kan dan onbedoeld achterblijven in het lichaam van de patiënt, als de breuk optreedt tijdens de procedure. Medtronic heeft 8 meldingen ontvangen over het onbedoeld verwijderen van de processus spinosus, tijdens pogingen om de Spinale Klem te verwijderen. De onbedoelde verwijdering van een processus spinosus kan leiden tot schade aan naastliggende wervels en kan vervroegde degradatie veroorzaken.

Deze Veiligheidsinformatie is bedoeld om instructies te bieden aan zorgverleners om vóór gebruik te kunnen bepalen of een Spinale Klem beschadigd is.

Onderstaande stappen kunnen helpen bepalen of de sluitring aanwezig is zodat het instrument zal functioneren als bedoeld.

Voert u alstublieft onderstaande stappen bij iedere procedure uit, vóór gebruik van de Spinale Klem, om zeker te zijn dat het instrument niet beschadigd is.

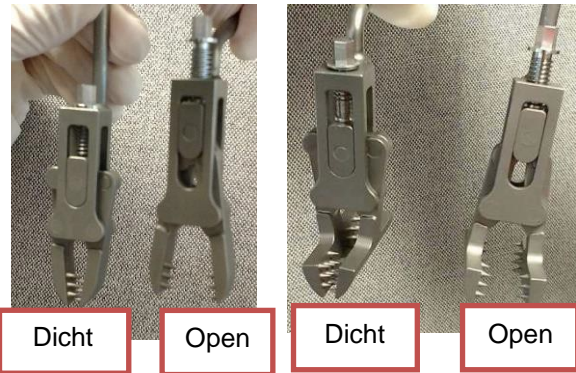
1. Houd de Spinale Klem vast bij de stang, met de kaken naar beneden gericht, zie Afbeelding 1
2. Gebruik het T-stuk om de klem schroef te draaien.



Afbeelding 1

1. Sluit de kaken volledig totaan de basispositie van de kaken, door het T-stuk met de klok mee te draaien.
2. Open daarna de kaken van de klem door het T-stuk tegen de klok in te draaien.

Zie Afbeelding 2a en 2b



Afbeelding 2a
Enkele spinale klem

Afbeelding 2b
Dubbele spinale klem

GEBRUIK DE KLEM NIET als het volgende gebeurt:

- De kaken blijven gesloten bij een poging om de klem te openen.
- De schroef van de klem komt uit de klem. Zie Afbeelding 3.



Volg bovenstaande aanwijzingen voor alle Spinale Klemmen in uw instelling, direct na ontvangst van deze brief. Medtronic heeft een ontwerpverandering doorgevoerd in nieuwe Spinale Klemmen, om ervoor te zorgen dat de gebruiker het instrument niet onbedoeld kan beschadigen door de klem verder te openen dan bedoeld. De aangepaste klemmen zijn leverbaar. Indien u een beschadigde Spinale Klem naar aanleiding van dit probleem aantreft, kunt u contact opnemen met uw Medtronic vertegenwoordiger voor een gratis omruiling tot December 2017 en voor de retour instructies.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij verzoeken u deze informatie te delen met andere belanghebbenden in uw organisatie. Indien een getroffen product is verstuurd naar een andere vestiging van uw instelling, gelieve deze informatie naar deze vestiging door te sturen en eventueel te assisteren met het retourneren van getroffen producten.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Hoogachtend,

.....
.....

**LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER**

Sold-to Name	Sold-to Addr1	Sold-to City	Sold-to Postal Code
Amphia Ziekenhuis	Postbus 90157	Breda	4800 RL
Zorgservice XL	Postbus 120	Pijnacker	2640 AC