

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Neuray® Neurochirurgische Patties en Strips en Merocel® Neurochirurgische Patties en Strips Aanpassing Gebruikershandleiding

September 2017

Medtronic Referentie: FA776

Geachte zorgverlener,

Middels deze brief willen wij u laten weten dat Medtronic de Gebruikershandleiding voor de Neuray® en Merocel® Neurosurgical Patties gaat aanpassen.

De aangepaste Gebruikershandleiding vermeldt de voorzorgsmaatregelen die ervoor zullen zorgen dat de kans op klinische gevolgen als sommige patties - die zodanig zijn ontworpen dat zij via röntgenstraling zichtbaar / op te sporen zijn bij een ontbrekend product na de ingreep - niet zichtbaar zijn gedurende röntgendoorlichting, zal verminderen.

Medtronic zal de volgende voorzorgsmaatregelen gaan opnemen in de Gebruikershandleiding:

- Tel alle producten vóór en na de ingreep, voordat het operatiegebied wordt gesloten. Indien een product niet kan worden gevonden, kan röntgendoorlichting worden gebruikt om het product te traceren. Alleen de radiopaque onderdelen zijn zichtbaar bij doorlichting. De afmeting en positie van de radiopaque onderdelen kunnen de zichtbaarheid beïnvloeden.
- Het is aan te raden om minimaal 3 foto's te maken, met gebruikmaking van de optimale parameters voor de doorlichtingsapparatuur, vanuit verschillende hoeken (bijvoorbeeld 45°, 22.5° en 0°) anterior en posterior, of het juiste vlak, en via deze foto's te kijken naar het missende product. Indien er problemen zijn met de visualisatie, overleg dan met uw doorlichtingsexpert om de optimale radiografische instellingen (bijvoorbeeld kVp, mAs) vast te stellen voor visualisatie met de doorlichtingsapparatuur.
- Vermijd het knippen van patties omdat fragmenten zonder radiopaque materiaal in het operatiegebied terecht kunnen komen. Fragmenten die in het operatiegebied achterblijven kunnen resulteren in onbedoelde bijwerkingen.
- De locatie-strip zal niet zichtbaar zijn bij röntgendoorlichting omdat deze niet radiopaque is. Vermijd het om patties te verwijderen via de locatie-strip, om het loslaten van de locatie-strip van het materiaal te voorkomen.

Actie:

Lees de aangepaste Gebruikershandleiding zorgvuldig door en zorg dat andere betrokken partijen in uw instelling, inclusief röntgenlaboranten, ook van de voorzorgsmaatregelen op de hoogte worden gebracht.

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

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

Bijlage: Model nummers van Neuray Neurochirurgische Patties en Strips en Merocel Neurochirurgische Patties en Packing

Model nummers van Neuray Neurochirurgische Patties en Strips en
Meroceel Neurochirurgische Patties en Packing

Product	CFN	Description
Neuray Neurosurgical Patties and Strips	8003097	PACKING 8003097 NEURAY 200PK 7X38MM
	8003098	PACKING 8003098 NEURAY 200PK 7X76MM
	8003099	PACKING 8003099 NEURAY 200PK 7X7MM
	8004000	PACKING 8004000 NEURAY 200PK 13X13MM
	8004001	PACKING 8004001 NEURAY 200PK 19X19MM
	8004002	PACKING 8004002 NEURAY 200PK 13X25MM
	8004003	PACKING 8004003 NEURAY 200PK 25X25MM
	8004004	PACKING 8004004 NEURAY 200PK 13X38MM
	8004005	PACKING 8004005 NEURAY 200PK 38X38MM
	8004006	PACKING 8004006 NEURAY 200PK 13X51MM
	8004007	PACKING 8004007 NEURAY 200PK 13X76MM
	8004008	PACKING 8004008 NEURAY 200PK 25X76MM
	8004009	PACKING 8004009 NEURAY 200PK 76X76MM
	8004050	PACKING 8004050 NEURAY 200PK 7X152MM
	8004051	PACKING 8004051 NEURAY 200PK 13X152MM
	8004052	PACKING 8004052 NEURAY 200PK 19X152MM
	8004053	PACKING 8004053 NEURAY 200PK 25X152MM
	8004054	PACKING 8004054 NEURAY 200PK 38X152M
	8004055	PACKING 8004055 NEURAY 200PK 50X152MM
8004056	PACKING 8004056 NEURAY 200PK 76X152MM	
8004057	PACKING 8004057 NEURAY 200PK 89X152MM	
Meroceel Neurosurgical Patties and Packing	300501	SPONGE 300501 MEROCEL 100PK 1.3 X 1.3 CM
	300503	SPONGE 300503 MEROCEL 100PK 1.3 X 2.5 CM
	300505	SPONGE 300505 MEROCEL 100PK 1.3 X 5.1 CM
	300506	SPONGE 300506 MEROCEL 100PK 1.3 X 7.6 CM
	300507	SPONGE 300507 MEROCEL 100PK 2.5 X 2.5 CM
	300509	SPONGE 300509 MEROCEL 100PK 2.5 X 5.1 CM
	300510	SPONGE 300510 MEROCEL 100PK 2.5 X 7.6 CM
	300514	SPONGE 300514 MEROCEL 100PK 8.3 X 8.3 CM
	300515	SPONGE 300515 MEROCEL 100PK .7 X 7.6 CM
	400611	PACKING 400611 10PK NEUROSURGICAL