

Dringende veiligheidskennisgeving

LigaSure™ precisie-dissector met nanocoating 20,6 mm - 21 cm
Productcode LF2019, specifieke partijnummers
Terugroeping

Maart 2018

Medtronic-referentie: FA809

Geachte zorgverlener of risicomanager,

Deze brief dient om u te informeren dat Medtronic vrijwillig 4 specifieke partijnummers terugroept van de LigaSure™ precisie-dissector met nanocoating 20,6 mm - 21 cm, modelnummer LF2019.

Beschrijving van het probleem:

We voeren deze vrijwillige terugroepactie uit omdat de steriele verpakking beschadigd kan raken. Het gebruik van producten in deze staat kan leiden tot een verhoogd risico op infectie. In verband met deze kwestie zijn er zijn geen meldingen geweest van infectie. Deze vrijwillige terugroepactie betreft uitsluitend de onderstaande productcode en partijnummers:

Productcode	Productomschrijving	Betrokken partijen
LF2019	LigaSure™ precisie-dissector	72550127X
LF2019	LigaSure™ precisie-dissector	72770140X
LF2019	LigaSure™ precisie-dissector	72770141X
LF2019	LigaSure™ precisie-dissector	73000048X

Volgens de gegevens van Medtronic zijn tussen november 2017 en februari 2018 mogelijk getroffen producten naar uw instelling verzonden. We willen u vragen om alle ongebruikte getroffen producten die u op voorraad hebt, in quarantaine te houden en te retourneren. Gebruikte producten van de getroffen partijen dienen geretourneerd te worden volgens de beschrijving in bijlage A.

Acties door de klant:

1. Staak het gebruik van de getroffen producten en plaats deze in quarantaine.
2. Uw vertegenwoordiger zal u assisteren bij het retourneren van de producten.

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die er binnen uw organisatie op de hoogte van moet zijn of aan elke organisatie waaraan de mogelijk getroffen producten zijn overgedragen. Bewaar een exemplaar van deze kennisgeving voor uw archief.

De bevoegde autoriteit in uw land (IGJ) is op de hoogte gebracht van deze actie.

Medtronic

Onze excuses voor het eventuele ongemak dat deze kwestie veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt is voor ons van het grootste belang en wij stellen uw snelle reactie op deze kwestie zeer op prijs. Als u vragen hebt over deze kennisgeving, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Medtronic via telefoonnummer: 040-7117555.

Hoogachtend,

....

....

LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER