

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSMEDEDELING**Rashkind-ballonseptostomiecateters
Terugroepactie**

Productnummer	Productomschrijving	Lotnummer
008764	6F Rashkind Recessed Balloon Catheter	Zie tabel 1

September 2020

Medtronic-referentie: FA927

Geachte zorgverlener,

In augustus 2020 startte Medtronic een mondelinge communicatie over een belangrijke veiligheidsmededeling voor een subset van Rashkind-ballonseptostomiecateters (product 008764 lotnummers GFDY1136 en GFDV2179). Na voltooiing van derisicobeoordeling, is vastgesteld dat de bereikwijdte van deze terugroepactie wordt uitgebreid tot alle model- en lotnummers vermeld in tabel 1.

Tot en met 31 augustus 2020 heeft Medtronic negen (9) klachten ontvangen over de ballon en daaropvolgend falen waarbij één patiënt is overleden en één patiënt embolisatie heeft ondergaan. Het scheuren van materiaal/het falen van de ballon tijdens de procedure kan resulteren in embolisatie van het materiaal, lekken van de ballon, barsten van de ballon, inversie of uitrekking, resulterend in defecte ballon of chirurgische ingreep. Als gevolg van deze klachten en de kans op ernstig letsel, start Medtronic een terugroepactie van alle Rashkind-balloncateterspartijen zoals vermeld in tabel 1.

Instructies voor de klant:

Uit gegevens van Medtronic blijkt dat uw instelling een of meer van de betreffende Rashkind-ballonkatheters heeft ontvangen. Daarom vraagt Medtronic u om onmiddellijk de volgende maatregelen te nemen:

- Identificeer alle ongebruikte Rashkind-ballonkatheters, zoals vermeld in tabel 1, en plaats ze in quarantaine.
- Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in (ook als u geen voorraad meer heeft) en stuur het terug naar Medtronic.
- Retourneer alle ongebruikte betrokken producten in uw inventaris naar Medtronic. Uw Medtronic-vertegenwoordiger kan u helpen bij het retourneren van dit product.
- Stuur deze kennisgeving door naar iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie.

Er zijn geen handelingen vereist voor patiënten bij wie de Rashkind-ballonkatheter is gebruikt tijdens een procedure. Deze patiënten moeten onder toezicht blijven staan in overeenstemming met de standaardzorgprotocollen van uw medische instelling.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) 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

Bijlagen:

Bijlage 1: Tabel 1: Getroffen lotnummers met Rashkind-ballonkatheter

Bijlage 2: Bevestigingsformulier

Tabel 1: Getroffen lotnummers met Rashkind-balloncatheter

Rashkind-balloncatheter betrokken modelnummers en lotnummers	
Model	Lotnummers
008764	GFCP2154, GFCR2591, GFCR2592, GFCS2156, GFCU2199, GFCV2587, GFCW1652, GFCW2431, GFCX2712, GFCY2997, GFDN0246, GFDN3553, GFDN3554, GFDN3555, GFDP2922, GFDQ2500, GFDR2919, GFDS2209, GFDS2210, GFDT2188, GFDT2189, GFDT2204, GFDT2205, GFDU2170, GFDU2171, GFDV2179, GFDV2180, GFDV2181, GFDW2390, GFDW2391, GFDW2392, GFDX2711, GFDX2712, GFDY1135, GFDY1136, GFDZ1692, GFDZ1693, GFEP1181, GFEP1182, GFEP1183, GFEP1184, GFER2080, GFER2081, GFER2082, GFES2328, GFES2329,

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

FA927

Rashkind-ballonseptostomiecateters**BEVESTIGINGSFORMULIER****VRIENDELIJK VERZOEK DIT FORMULIER VOLLEDIG IN TE VULLEN**

Contactgegevens klant	Contactgegevens Medtronic
Klantennaam: Klantnummer:	Aan:
Afhaaladres: Afdeling + Verdiep: Straat: Postcode: Stad: Contactpersoon bij afhaalpunt Openingsuren:	Adres: Larixplein 4 5616 VB Eindhoven Nederland
Telefoon:	Telefoon:
E-mail:	E-mail:

**Gelieve de betreffende aantallen bij u in voorraad in onderstaande tabel te vermelden.
Indien u geen voorraad heeft, dan dit ook graag vermelden.**

Geen betrokken producten in voorraad:

Product code	Factuur of bestelnummer (indien mogelijk)	Lotnummer of serienummer	Hoeveelheid (aantal te melden in stuks of dozen)

Dit document ingevuld terug sturen naar Medtronic. Ook in geval van geen voorraad.

Informatie voor de koerier:
Aantal op te halen pakketten: _____

Gewicht: <45kg >45kg

Door het ondertekenen van dit document bevestigt u de ontvangst van deze Field Safety Notice, evenals de controle van uw voorraad.

Naam klant	Handtekening	Datum

- Gelieve dit formulier naar Medtronic terug te sturen a.d.h.v. de hierboven vermelden contactgegevens, niet later dan 10 dagen na ontvangst van dit formulier.
- Gelieve de producten niet terug te sturen alvorens de correcte retourdocumentatie te hebben ontvangen. Onze customer service afdeling zal contact met u opnemen om de retourzending en credit met u af te wikkelen.