



A Novanta Company

WO M. WORLD OF MEDICINE GmbH | Salzufer 8 | 0-10587 Berlin

Medtronic
60 Middletown Ave
Mailstop #64
North Haven, CT 06473
United States

Berlijn, 26.10.21

Kennisgeving voor gebruikers

Hysterolux™ Fluid Management System bedieningseenheid-REF 72205000

WOM referentie-nr.: 2021-0002

Informatie over de betrokken apparaten:

Het Hysterolux™ Fluid Management System is een pomp voor de gecombineerde afzuiging en spoeling bij gynaecologische ingrepen. Het Hysterolux™ Fluid Management System dient voor de oprekking van de uterus met vloeistof tijdens diagnostische en operatieve hysleroscopie en ter bewaking van het volumeverschil tussen de in de uterus gespoelde vloeistof en de uit de uterus wegstromende vloeistof.

Het doel van dit schrijven is om u te informeren dat een component van uw Hysterolux™ Fluid Management System onderwerp is van een corrigerende actie:

- Hysterolux™ Fluid Management System bedieningseenheid REF 72205000

Het Hysterolux™ Fluid Management System weegsysteem (72205001), accessoires, slangsets en alle andere componenten worden niet geraakt door deze terugroeping.

Betrokken serienummers:

Een lijst met de betrokken serienummers is te vinden in bijlage 1

Reden voor de corrigerende actie

Dit bericht inzake de veiligheid wordt verspreid na meldingen van klanten in de VS dat het weergegeven instroomvolume van het HysteroLux™ Fluid Management System tijdens lange procedures de grenswaarde van 32.450 ml kan bereiken. In dat geval geeft het display niet het werkelijke instroomvolume weer. In situaties waarin een ongebruikelijk hoge hoeveelheid vloeistof wordt gebruikt voor de distensie van de uterus van de patiënt, bereikt de berekening van de instroom- en uitstroomvolumes zijn grenswaarde en wordt alleen de maximumwaarde op het display van de bedieningseenheid weergegeven (de weergave 'bevriest').



A Novanta Company

Het gevaar bestaat dat de distensievloeistof via het weefsel in de bloedsomloop van de patiënt terechtkomt. Dit kan worden veroorzaakt door de distensiedruk, het debiet, perforatie van de lichaamsholte die wordt uitgerekt en duur van de endoscopische operatie. Het is van groot belang dat de in- en uitstroom van de distensievloeistof constant in de gaten worden gehouden.¹

Uit ons onderzoek is gebleken dat de 'bevriezing' van het display wordt veroorzaakt door een softwareafwijking. De reden daarvoor is dat bij 32.450 ml een interne softwareberekendingsdrempel wordt bereikt. Wanneer de uitstroommeting wordt voortgezet, is het gevolg dat het deficit dat tot op dat moment is opgelopen, terug begint te tellen totdat 0 ml is bereikt.

In Europa zijn er geen meldingen van hoge instroomvolumes van meer dan 32.450 ml en dus ook niet dat een dergelijke situatie zich heeft voorgedaan. Volgens de informatie die ons ter beschikking staat, zijn instroomvolumes van meer dan 32.450 ml niet gebruikelijk in Europa.



Afbeelding 1 Display van de pompbedieningseenheid toont het berekende deficit (deficitweergave) en het gemeten instroomvolume (weergave van het totale instroomvolume). De laatste waarde 'bevriest' wanneer 32.450 ml wordt bereikt.

De onjuiste vloeistofweergave kan leiden tot een vloeistofoverbelasting. Vloeistofoverbelasting kan worden veroorzaakt door distensiedruk, debiet en duur van de hysteroscopische operatie. Het is van groot belang dat de in- en uitstroom van de distensievloeistoffen constant in de gaten worden gehouden. Om een passende intra-uteriene distensie mogelijk te maken en om de krachten te verminderen die vloeistof, omgevingslucht en/of gas in het circuit zouden kunnen uitoefenen, moet de druk zo laag mogelijk worden gehouden.

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH heeft een softwareversie ontwikkeld die, zodra een instroomvolume van 28.000 ml wordt bereikt, de gebruiker erop attendeert dat de grenswaarde bijna bereikt is, en die gebouwd is om de gebruiker voor te bereiden op een handmatige bepaling van het deficit.

Advies voor gebruikers:

De nieuwe softwareversie wordt geïmplementeerd tijdens het volgende preventieve onderhoud aan de bedieningseenheid van uw Hysterolux™ Fluid Management System. Als u de software van uw apparaat



A Novanta Company

eerder wilt laten updaten, neem dan contact op met uw verkoopvertegenwoordiger van Medtronic Inc., die u zal helpen bij het retourneren van uw apparaat en voor een vervangend apparaat zal zorgen.

Doorzending van dit bericht inzake de veiligheid:

Dit bericht dient te worden doorgestuurd aan al het personeel binnen uw instelling dat van deze kwestie op de hoogte moet worden gebracht.

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

XXX

Bijlagen:

- Bijlage 1: lijst met betrokken apparaten

Directeuren- Robert Buckley, Florian Denk, Gerald Nastran

Handelsregister lokale rechtbank Charlottenburg - HRB 149578 B
USt-ID-nr DE 136593967
AEEA-reg -nr DE 60787320



WOM

A Novanta Company

Kennisgeving voor gebruikers
Hysterolux™ Fluid Management System bedieningseenheid- REF 72205000

Bijlage 1 - Lijst met betrokken serienummers

1803CE0680	1812CE0507	2001CE0523	2001CE0605	2001CE0747
1803CE0681	1812CE0508	2001CE0524	2001CE0606	2001CE0748
1803CE0682	1901CE0110	2001CE0525	2001CE0607	2001CE0749
1803CE0683	1901CE0111	2001CE0544	2001CE0608	2001CE0750
1803CE0684	1901CE0112	2001CE0545	2001CE0609	2001CE0751
1803CE0685	1901CE0113	2001CE0546	2001CE0610	2004CE0468
1803CE0686	1901CE0114	2001CE0547	2001CE0611	2004CE0469
1803CE0687	1901CE0115	2001CE0548	2001CE0612	2004CE0470
1803CE0688	1901CE0116	2001CE0549	2001CE0613	2004CE0471
1803CE0689	1901CE0117	2001CE0550	2001CE0614	2004CE0472
1803CE1024	1901CE0118	2001CE0551	2001CE0655	2004CE0473
1803CE1025	1901CE0119	2001CE0552	2001CE0656	2004CE0474
1803CE1026	1903CE0245	2001CE0553	2001CE0657	2004CE0475
1803CE1027	1903CE0246	2001CE0555	2001CE0658	
1803CE1028	1903CE0247	2001CE0556	2001CE0659	
1803CE1029	1903CE0248	2001CE0557	2001CE0660	
1803CE1030	1903CE0249	2001CE0558	2001CE0661	
1803CE1031	1903CE0250	2001CE0559	2001CE0662	
1803CE1032	1903CE0251	2001CE0560	2001CE0663	
1803CE1033	1903CE0252	2001CE0561	2001CE0664	
1803CE1084	1903CE0253	2001CE0562	2001CE0715	
1803CE1085	1903CE0254	2001CE0563	2001CE0716	
1803CE1086	1905CE0359	2001CE0564	2001CE0717	
1809CE1121	1905CE0360	2001CE0565	2001CE0718	
1812CE0499	1905CE0361	2001CE0566	2001CE0719	
1812CE0500	1905CE0362	2001CE0568	2001CE0720	
1812CE0501	1905CE0363	2001CE0569	2001CE0721	
1812CE0502	1905CE0364	2001CE0570	2001CE0722	
1812CE0503	1905CE0365	2001CE0571	2001CE0723	
1812CE0504	1910CE0165	2001CE0572	2001CE0724	
1812CE0505	1910CE0166	2001CE0573	2001CE0745	
1812CE0506	2001CE0522	2001CE0574	2001CE0746	