

Dringende veiligheidskennisgeving

EEA™ Autosuture™ Circulaire Stapler met DST Series™ technologie, 25 mm

Modelnummers: EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535

Terugroepactie

Mei 2022

Medtronic-referentie: FA1245

Geachte risicomanager/medische zorgverlener,

Het doel van deze brief is om u te laten weten dat Medtronic de EEA™ Autosuture™ Circulaire Stapler van 25 mm met DST Series™ technologie, modelnummers EEA25, EEAXL25, EEA2535 en EEAXL2535, terugroept.

Beschrijving van het probleem:

Bij de geleverde EEA Autosuture Circulaire Staplers van 25 mm met DST Series™ technologie, modelnummers EEA25, EEAXL25, EEA2535 en EEAXL2535, bestaat het risico dat de staplegeleider niet stevig genoeg aan het instrument is bevestigd. Dit probleem doet zich uitsluitend voor bij de EEA Autosuture Circulaire Staplers van 25 mm met DST Series™ technologie. Dit probleem doet zich niet voor bij andere Medtronic-producten of EEA Autosuture Circulaire Staplers met DST Series™ technologie in andere maten.

Tot en met 4 april 2022 heeft Medtronic 23 klachten ontvangen die mogelijk in verband staan met losgekomen staplegeleiders. Bij twee (2) van deze klachten konden we dit rechtstreeks bevestigen door inspectie van het geretourneerde product. Als geen staplegeleider aan het instrument is bevestigd, kan het onderdeel loskomen, en als het is losgekomen, bestaat de mogelijkheid dat het instrument wel het weefsel doorsnijdt maar geen staples aanbrengt. Dit kan leiden tot vertraging van de behandeling, langer ziekenhuisverblijf, beschadiging van het weefsel, onbedoelde blootstelling aan straling, onvoorziene medische interventie, vreemde voorwerpen in het lichaam van de patiënt, niet-geslaagde anastomose en bloeding. Bij twaalf (12) van de 23 gemelde klachten werd ernstige schade gemeld die mogelijk in verband staat met het probleem waarop deze terugroepactie betrekking heeft. Voorbeelden van deze ernstige schade zijn weefselbeschadiging/-verlies, niet-geslaagde anastomose, vreemd voorwerp in de patiënt dat kon worden verwijderd, langere procedure en langer ziekenhuisverblijf.

Er zijn geen extra maatregelen nodig voor patiënten bij wie tijdens een procedure een stapler is gebruikt waarop deze terugroepactie betrekking heeft. Deze patiënten moeten verder worden gemonitord conform de standaard zorgprotocollen van uw medische instelling.

Productbereik:

Productnaam	Modellen	Lotnummers	Niet-betrokken lotnummers
EEA™ Auto Suture™ Circulaire Stapler met DST Series™ technologie	EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535	Alle partijnummers die beginnen met "P0", "P1", "P7", "P8", "P9"	Met achtervoegsel "FR", en P1K1303R, P1M0581R, P1L0580R, P1M0540R, P1L1169R, P1L1154RS, P1L1070R

Wat te doen:

- Zoek alle ongebruikte EEA Autosuture Circulaire Staplers met DST Series technologie met modelnummers EEA25, EEAXL25, EEA2535 en EEAXL2535 op en zonder deze af. Houd er rekening mee dat betrokken instrumenten zich kunnen bevinden in een procedurekit. Raadpleeg de modelnummers van de procedurekits in Bijlage A om de betrokken producten te vinden.
- Retourneer alle ongebruikte betrokken producten uit uw inventaris naar Medtronic. Uw Medtronic-vertegenwoordiger kan u hierbij helpen.
- Stuur deze kennisgeving door naar iedereen binnen uw instelling die op de hoogte moet zijn van dit probleem of naar elke instelling waarnaar de mogelijke apparaten in kwestie zijn doorgestuurd.

Aanvullende informatie:

Medtronic heeft het De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) van deze actie op de hoogte gebracht.

Onze excuses voor het ongemak dat hierdoor kan zijn veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons centraal en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger of met Medtronic Trading NL B.V. via telefoonnummer: 040-7117555.

Met vriendelijke groet,

...

Medtronic

Engineering the extraordinary

Bijlage A: HOE STELT U VAST OM WELKE PRODUCTEN HET GAAT?

Bijlage A:

(pagina 1 van 2)

HOE STELT U VAST OM WELKE PRODUCTEN HET GAAT? EEA™ Autosuture™ Circulaire Stapler met DST Series™ technologie, 25 mm

Productnaam	Modellen	Lotnummers	Niet-betrokken lotnummers
EEA™ Auto Suture™ Circulaire Stapler met DST Series™ technologie	EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535	Alle partijnummers die beginnen met "P0", "P1", "P7", "P8", "P9"	Met achtervoegsel "FR", en P1K1303R, P1M0581R, P1L0580R, P1M0540R, P1L1169R, P1L1154RS, P1L1070R



