

Dringende veiligheidskennisgeving

Cardioblate™ Gemini™-s Geïrrigeerd RF chirurgisch ablatiesysteem

Wijziging in de gebruiksaanwijzing

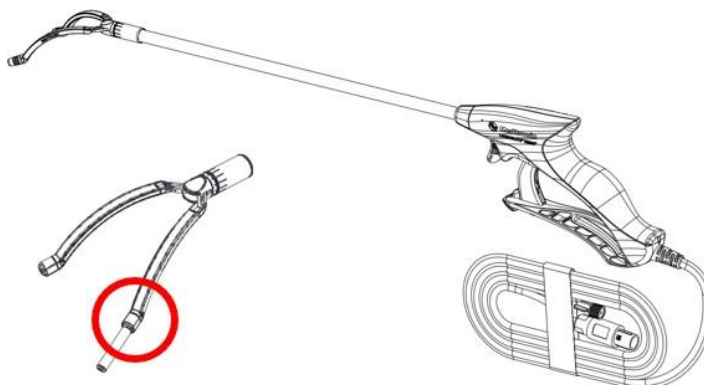
Productnummer	Productbeschrijving	Lotnummers
49260	Cardioblate Gemini-s Chirurgisch ablatieapparaat	Alle lotnummers
49351	Cardioblate Gemini-s Chirurgisch ablatieapparaat	

April 2022

Medtronic-referentie: FA1246

Geachte medische zorgverlener,

Het doel van deze brief is u te informeren dat Medtronic de gebruiksaanwijzing voor het Cardioblate™ Gemini™-s Geïrrigeerd RF chirurgisch ablatiesysteem bijwerkt om het risico van gebroken tips van de klemdelen tijdens het gebruik te verlagen. Naar aanleiding van een toename van het aantal klachten over gebroken tips van de klemdelen bij de Cardioblate Gemini-s, heeft Medtronic een onderzoek ingesteld. Er kan een tipfractuur optreden tussen het hulpstuk van de siliconengeleider en de klemdelen van het Cardioblate Gemini-hulpmiddel, zoals hieronder geïllustreerd in Afbeelding 1. Bij het onderzoek werd vastgesteld dat dit probleem geen verband houdt met defecten in materiaal of fabricage en dat het niet nodig is het product terug te roepen. Het resultaat van het onderzoek was dat bepaalde gebruikstechnieken het risico van een mogelijke tipfractuur kunnen verlagen. Daarom werkt Medtronic de gebruiksaanwijzing van de Cardioblate Gemini-s bij om de gebruikers extra begeleiding te geven.



Afbeelding 1 - Hulpmiddel Cardioblate Gemini-s

Medtronic

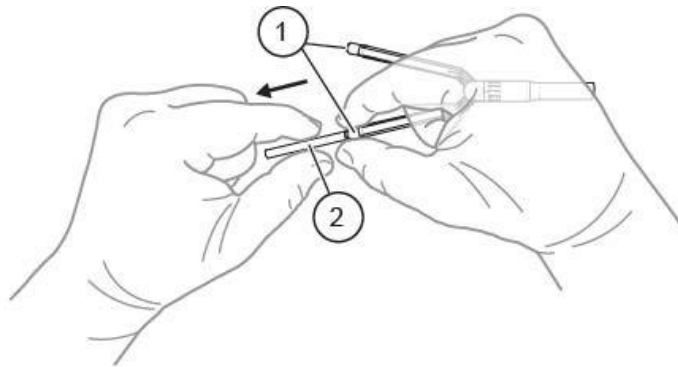
Hieronder volgen de aanbevolen gebruikstechnieken voor het beperken van het risico van gebroken tips:

1. Verwijdering van hulpmiddel uit patiënt na ablatie:

- a. Druk op de ontgrendeling van het handvat om de parallelle klemdelen te ontgrendelen en het hulpmiddel uit het [beoogde weefsel/doelweefsel] terug te kunnen trekken. Zodra het hulpmiddel uit het weefsel is teruggetrokken, sluit u de parallelle klemdelen en verwijdert u het hulpmiddel voorzichtig uit de patiënt.

2. Ontkoppeling van de geleiders van het hulpmiddel na verwijdering uit de patiënt:

- a. Knijp met duim en wijsvinger in de siliconen geleiderbevestiging om de druk weg te nemen
- b. Met de andere hand houdt u de geleider bij de bevestiging van de siliconengeleider vast. Om de geleider te verwijderen, blijft u zachtjes in de siliconen geleiderbevestiging knijpen en trekt u de geleider voorzichtig weg van de siliconen geleiderbevestiging, zoals afgebeeld in Afbeelding 2 - Geleider loskoppelen.



1. Siliconen bevestiging van het hulpstuk

2. Geleider

Afbeelding 2 - Geleider loskoppelen

Let op: oefen geen kracht uit op de klemdelen tijdens het loskoppelen van de geleider. Als u zich niet houdt aan deze aanwijzingen voor het loskoppelen, kunnen de klemdelen beschadigd raken.

3. Gebruik van chirurgische instrumenten op klemdelen en geleiders:

Waarschuwingen: Gebruik geen chirurgische instrumenten voor het hanteren of positioneren van de klemdelen en geleiders. Chirurgische instrumenten kunnen schade aan de klemdelen veroorzaken.

Over een periode van drie jaar, tot en met 7 april 2022, hebben we zeventwintig (27) klachten over gebroken tips ontvangen. In zesentwintig (26) van deze gevallen bleef de tip vastzitten aan de huls en de geleider. In veel gevallen leidde dit tot een langere ingreep. In een (1) van deze gevallen viel de losgekomen tip in de borstholte en kon deze zonder verdere schade aan de patiënt worden verwijderd. Gebroken tips van de Cardioblate Gemini-s kunnen mogelijk leiden tot beschadiging van hartweefsel, een langere procedure, uitval van de impedantie van de generator en de mogelijkheid dat vreemd materiaal terecht komt in de borstholte.

Medtronic

Medtronic werkt er momenteel aan om de bovenstaande informatie zo snel mogelijk aan de gebruiksaanwijzing toe te voegen. De inhoud van deze brief is bedoeld om u in kennis te stellen van deze nieuwe informatie totdat de nieuwe gebruiksaanwijzing beschikbaar is.

Instructies voor de klant:

In de Medtronic-systemen staat aangegeven dat u mogelijk gevolgen ondervindt van deze wijzigingen in de gebruiksaanwijzing. Daarom verzoekt Medtronic u het volgende te doen:

- We verzoeken u de bijgewerkte richtlijnen voor het gebruik van het hulpmiddel in deze brief door te nemen.
- Informeer iedereen die hiervan binnen uw organisatie op de hoogte moet zijn.
- Patiënten die in het verleden zijn behandeld met een Cardioblade Gemini-hulpmiddel lopen geen verhoogd risico in verband met de inhoud van deze brief en dienen te worden gemonitord in overeenstemming met de normale opvolgingsprocedures van uw praktijk.

Medtronic heeft de bevoegde instantie (IGJ) van deze actie op de hoogte gesteld.

Deze brief dient als kennisgeving met betrekking tot aankomende wijzigingen in de gebruiksaanwijzing van de Cardioblade Gemini voor uw administratie.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Met vriendelijke groet,

...

Sr. Regulatory Affairs Specialist