

**Dringende veiligheidskennisgeving**  
**TruClear™ besturingseenheid voor hysteroscopisch**  
**weefselverwijderingssysteem**

Recall

<b>Productnamen</b>	<b>Global Trade Itemnummer (GTIN)</b>	<b>Customer Facing Number (CFN) / Modelnummer</b>	<b>Serienummer</b>
TruClear besturingseenheid voor hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem	10884521749931	7209808	YF1139

Mei 2022

Medtronic-referentienr: FA1259

Geachte medische zorgverleners,

Het doel van deze brief is u ervan op de hoogte te stellen dat Medtronic een vrijwillige terugroepactie onderneemt voor de besturingseenheid van het TruClear hysteroscopische weefselverwijderingssysteem in verband met een storing in een elektrische component in de besturingseenheid. De storing die is waargenomen is uitval van het instrument bij gebruik van een handstuk en voetschakelaar. Tot en met 18 mei 2022 heeft Medtronic 23 klachten over dit probleem ontvangen.

De mogelijke schade die zou kunnen ontstaan door dit probleem is een onvolledige behandeling, hetgeen kan leiden tot vertraging tijdens de procedure doordat een alternatief instrument moet worden gevonden. In gevallen waarin geen alternatief beschikbaar is, moet de procedure mogelijk worden geannuleerd. Hierdoor moet de patiënt mogelijk een aanvullende procedure ondergaan om de behandeling te voltooien, inclusief de (mogelijk) bijbehorende sedatie en anesthesie. Tot op heden is geen ernstig letsel bij patiënten gemeld.

Opmerking: het probleem veroorzaakt geen risico's voor andere instrumenten, zoals het handstuk of de voetschakelaar, aangezien het instrument niet functioneert wanneer deze fout zich voordoet. De functionaliteit van de besturingseenheid herstelt zich niet zonder reparatie.

**Instructies voor de klant:**

Uit de dossiers van Medtronic blijkt dat uw organisatie een of meer van de TruClear-besturingseenheden bezit. Daarom verzoekt Medtronic u onmiddellijk het volgende te doen:

- Alle betrokken producten lokaliseren en afzonderen.
- Alle betrokken producten in uw voorraad retourneren naar Medtronic.
- Uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger zal u helpen bij het retourneren van het product.
- Als u vragen of zorgen hebt over deze terugroepactie kunt u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Medtronic stelt de bevoegde autoriteit in uw land (IGJ) van deze zaak op de hoogte.

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

Met vriendelijke groet,

XXX