

Dringende veiligheidskennisgeving

Kit met tunneler voor SenSight™-verlengkabel, productnummer: B31030

Terugroepactie

Maart 2023

Medtronic-referentienr: FA1319

Single Registration Number (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000019977

Geachte medische zorgverlener,

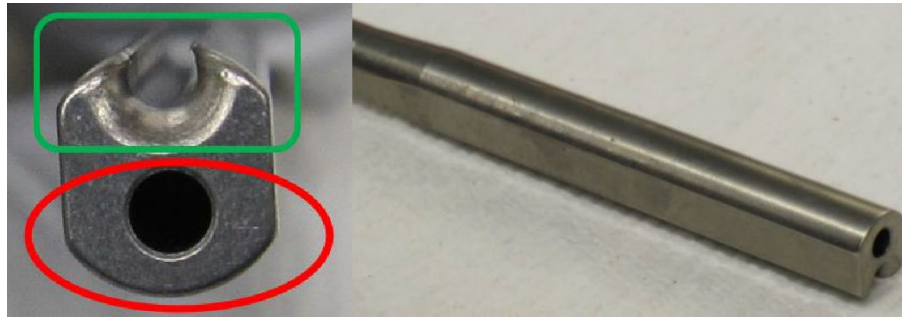
Met deze brief willen wij u ervan op de hoogte brengen dat Medtronic een terugroepactie start voor SenSight™ Extension Tunneler kits (productnummer: B31030). Het probleem is dat de dubbele drager in elk van deze kits onafgewerkt kan zijn. U ontvangt deze brief omdat uit de gegevens van Medtronic blijkt dat er betrokken kits naar uw instelling zijn verzonden.

Beschrijving van het probleem:

Medtronic heeft meldingen ontvangen van kits met tunneler voor de SenSight™-verlengkabel waarbij de tunneler dubbele dragers bevat die aan slechts één kant zijn bewerkt. Door dit probleem kan de dubbele drager niet worden gebruikt om tegelijkertijd twee verlengkabels op te voeren. De chirurgische verrichting kan worden vertraagd doordat een andere dubbele drager moet worden gehaald of de tunnel moet nogmaals worden gepasseerd om de implantatie van twee verlengkabels af te ronden. Dit probleem heeft alleen betrekking op de dubbele drager; de resterende onderdelen in de kit zijn niet beïnvloed.

Medtronic heeft wereldwijd drie klachten (3) ontvangen. We hebben meldingen van twee (2) ernstige letsels vanwege het probleem, waardoor de tunnel tijdens de ingreep nogmaals moest worden gepasseerd. Complicaties die inherent zijn aan de tunnelprocedure (zoals weefseltrauma, schade aan omliggende kritische organen, ongemak, enz.) zijn mogelijke risico's; dergelijke ongewenste effecten of schade aan de verlengkabel zijn echter niet voorgekomen in de gevallen waarbij de tunnel nogmaals moest worden gepasseerd. Bij de derde klacht werd de procedure afgerond met een tweede kit en zijn er geen aanvullende bijwerkingen gemeld.

Medtronic



Voorbeeld van een onafgewerkte dubbele drager (twee afzonderlijke hoeken). Het gemarkeerde ovale gebied in rood (of onderaan) is niet afgewerkt/uitgefreesd. Deze moet vergelijkbaar zijn met de tegenoverliggende bovenzijde in de groene rechthoek.

Productbereik:

Productnaam	Productnummer	Partijnummer
Kit met tunneler voor SenSight™-verlengkabel	B31030	Zie Bijlage A.

Wat te doen:

- Plaats alle ongebruikte producten van de getroffen partijen kits met tunneler voor SenSight™-verlengkabels in quarantaine (productnummer: B31030). Zie Bijlage A voor instructies waarmee u kunt vaststellen om welke mogelijke betrokken hulpmiddelen het gaat.
- Retourneer alle ongebruikte producten van de getroffen partijen in uw voorraad aan Medtronic door het klantenbevestigingsformulier in te vullen, ook als u geen ongebruikte voorraad heeft, en stuur het formulier terug naar rs.regulatorynetherlands@medtronic.com voor Nederland en rs.regulatorybelgium@medtronic.com voor België.
- Geef deze kennisgeving door aan iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn of aan elke organisatie waaraan het mogelijk getroffen product uit de aangegeven partijen is overgedragen of gedistribueerd.

Aanvullende informatie:

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze actie op de hoogte gesteld.

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 brief contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

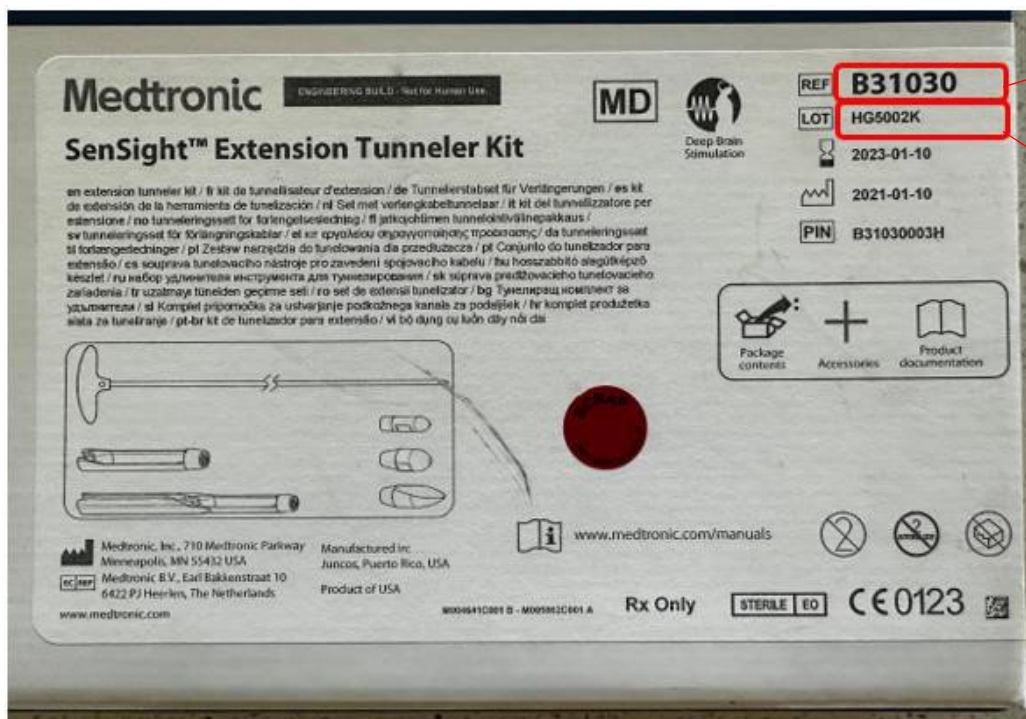
...

Bijlage: Bijlage A: Hoe stelt u vast om welke producten het gaat?

Bijlage A: Hoe stelt u vast om welke producten het gaat?

Betrokken partijnummers							
HG56BR6	HG56C4R	HG56CJAH01	HG56CLE	HG586N7	HG586UM	HG58704	HG58VM0
HG58VQH	HG58VQHH01	HG58VY5	HG58W7H	HG58WWC	HG58WYB	HG58WYBH01	HG58X0E
HG597BH	HG597DH	HG597M8	HG59ABH	HG59AFC	HG59AV6	HG59RY0	HG59SJ4
HG59SNC	HG5A9GT	HG5A9H3	HG5A9NB	HG5A9VY	HG5A9VZ	HG5AQH0	HG5AQQE
HG5BQ5Y	HG5BQAW	HG5BQAWH01	HG5BQLR	HG5BQPJ	HG5BTW7	HG5BTZX	HG5BU5W
HG5BU77	HG5EPSB	HG5EQ0C	HG5EQ2A	HG5EQ69	HG5F31N	HG5F338	HG5F3AZ
HG5F3EH	HG5F3G6	HG5F3K5	HG5F3NF	HG5FP0Y	HG5FP3B	HG5FP70	HG5FP70H01
HG5FPBE	HG5HQBM	HG5HQF8	HG5LJTL	HG5LJZQ	HG5LK2J	HG5LK4H	HG5LK5Y
HG5LK7C	HG5LK8P	HG5LK92	HG5LKAL	HG5LKC9	HG5LKEK	HG5LKGT	HG5LR02
HG5LR33	HG5LTWA	HG5LTWP	HG5LTXU	HG5LTYT	HG5LU12		

Kit met tunneler voor SenSight™-verlengkabel (productnummer: B31030)



Productnummer

Partijnummer