

Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld

Cytosponge™ celverzamelingsinstrument - Model# CYTO-201

Terugroepactie

Juni 2023

Medtronic-referentie: FA1338

Single Registration Number (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000028763

Geachte risicomanager/medische zorgverlener,

Het doel van deze brief is u te informeren dat Medtronic een terugroepactie start voor het Cytosponge™ celverzamelingsinstrument - Model# CYTO-201 voor de producten uit de specifieke loten waarvan de nummers hieronder worden vermeld.

Beschrijving van het probleem:

Medtronic heeft vastgesteld dat zich bij instrumenten uit specifieke loten van het Cytosponge™ celverzamelingsinstrument - Model# CYTO-201 een verhoogd risico kan voordoen van het losraken van de spons van de draad tijdens het verwijderen van het instrument uit de patiënt. De potentiële schade die zou kunnen ontstaan wanneer een spons losraakt van de draad zijn het achterblijven van fragmenten van het instrument (achtergebleven vreemd lichaam), obstructie, obstructie van de luchtwegen, secundaire interventie (na de primaire procedure), supraglottische obstructie van de luchtwegen en inademing.

Er zijn negen (9) klachten van klanten ontvangen met betrekking tot het Cytosponge™ celverzamelingsinstrument waarbij de spons losraakte van de draad tijdens het verwijderen van het instrument uit de patiënt. Alle negen (9) patiënten ondergingen een ongeplande secundaire interventie (gastro-intestinale endoscopie) waarbij de losgeraakte spons werd opgehaald uit de maag of de slokdarm. Deze negen (9) klachten deden zich allemaal voor tussen december 2022 en mei 2023.

Er zijn geen extra maatregelen nodig voor patiënten bij wie tijdens een procedure een Cytosponge™ celverzamelingsinstrument - Model# CYTO-201 is gebruikt waarop deze terugroepactie betrekking heeft. Deze patiënten moeten verder worden gemonitord in overeenstemming met de standaard zorgprotocollen van uw medische instelling.

Productbereik:

Merksnaam	Modelnummer	Betrokken lotnummer
Cytosponge™ celverzamelingsinstrument	CYTO-201	22E1619JZX, 22F0680JZX, 22F0950JZX, 22G0007JZX, 22G0008JZX, 22G0723JZX, 22G0724JZX, 22H0017JZX, 22H0018JZX, 22H0019JZX, 22H0820JZX, 22H0821JZX, 22H1158JZX, 22H1159JZX, 22H1161JZX, 22J0162JZX, 22J0163JZX, 22J0164JZX, 22J1030JZX, 22K0966JZX, 22K0967JZX, 23B0301JZX, 23B0303JZX

Maatregelen die door de klant moeten worden genomen:

- Identificeer en isoleer onmiddellijk alle ongebruikte Cytosponge™ celverzamelingsinstrument - Model# CYTO-201 uit de betrokken loten.
- Vul het Bevestigingsformulier voor klanten in, ook als u **geen** ongebruikte voorraad hebt om te retourneren.
- Stuur deze kennisgeving door naar iedereen binnen uw instelling die op de hoogte moet zijn van dit probleem of naar elke instelling waarnaar het product waarbij dit probleem zich zou kunnen voordoen is doorgestuurd.

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,



Medtronic
Engineering the extraordinary