

Dringende veiligheidskennisgeving

Duet EDMS-slang losgeraakt van de afsluitkraan van de patiëntlijn

Modelnummers: 46913, 46914, 46915, 46916 en 46917

Recall

Januari 2024

Medtronic-referentie: FA1400

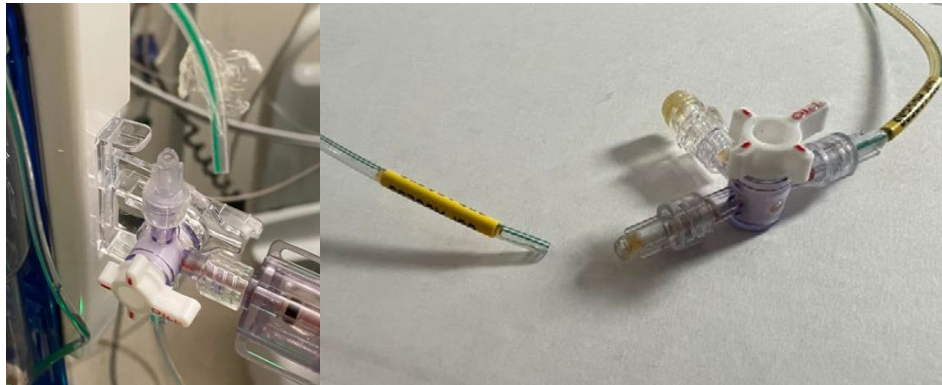
Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000023270

Geachte zorgprofessional/risicomanager,

Het doel van deze brief is om u te informeren dat Medtronic de Duet® EDMS-producten (External Drainage and Monitoring System; extern drainage- en bewakingssysteem) terugroept omdat de katheter los kan raken van de connectors van de afsluitkraan van de patiëntlijn. Zie de bijgevoegde lijst met producten waarvoor dit probleem geldt. Bij de betreffende Duet® externe drainage- en bewakingssystemen kunnen op elk punt langs de patiëntlijn de aansluitingen op de afsluitkraan losraken.

Beschrijving van het probleem:

Medtronic heeft klachten van klanten ontvangen over het losraken van de Duet-katheterslang bij de afsluitkraan of Luer-aansluiting. (Afbeelding 1).



Afbeelding 1: Duet EDMS-katheters losgeraakt van Luer-connectoren

Als de slang losraakt, kan er schade voor patiënten ontstaan, zoals infecties, lekken van cerebrospinaal vocht, overmatige afvoer van cerebrospinaal vocht en afwijkingen aan de ventrikels. Als het losraken van de katheter niet wordt opgemerkt, kan ongecontroleerde overmatige afvoer van cerebrospinaal vocht leiden tot neurologisch letsel of overlijden. Het soort schade voor patiënten dat in de klachten is gemeld, is onder andere lekkage van cerebrospinaal vocht (CSF) en infectie. Er zijn geen gevallen van ernstig neurologisch letsel van patiënten gemeld.

Door klanten uit te voeren handelingen:

Uit onze administratie blijkt dat uw organisatie het betreffende product heeft ontvangen. Daarom verzoekt Medtronic u zo snel mogelijk het volgende te doen:

- Alle nog niet gebruikte producten waarvoor dit probleem geldt lokaliseren en afzonderen. Raadpleeg **Bijlage A - Betrokken producten** voor de betreffende producten.

Aanbevelingen voor patiëntenbeheer:

- Zoals vermeld in de paragraaf 'System Setup' (Instellen van het systeem) van de gebruiksaanwijzing bij het Duet® externe drainage- en bewakingssysteem, moeten alle onderdelen worden gecontroleerd op beschadigingen en moeten alle aansluitingen goed vastzitten en lekvrij zijn.
- Bij patiënten die momenteel zijn aangesloten op een Duet EDMS waarvoor dit probleem geldt en waarbij een lek of losse aansluiting wordt opgemerkt, moet het apparaat aan de hand van een steriele techniek worden vervangen door een nieuw alternatief apparaat.
- Het wordt afgeraden om een hulpmiddel van het Duet-systeem dat op een patiënt is aangesloten en is onderzocht en waarvan is vastgesteld dat het naar behoren werkt, te verwijderen of te vervangen.
- Gebruikte producten moeten niet worden geretourneerd aan Medtronic en moeten door de zorginstelling worden afgevoerd volgens de beleidsregels en protocollen van de zorginstelling.

Ongebruikte producten:

- Retourneer alle ongebruikte en niet-verlopen producten in uw voorraad aan Medtronic. Uw Medtronic-vertegenwoordiger kan u zo nodig helpen bij het retourneren van de betreffende voorraad.
- Vul het bij deze brief gevoegde Klantbevestigingsformulier in (zelfs als u geen product(en) hoeft te retourneren), ter bevestiging van de ontvangst van deze informatie.
- Dit bericht moet worden doorgestuurd naar iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn van dit probleem of naar elke organisatie waarnaar de mogelijk betrokken hulpmiddelen zijn doorgestuurd. Bewaar een kopie van dit bericht in uw administratie.

Medtronic

Kennisgeving aan regelgevende instanties:

Medtronic geeft deze informatie door aan de toepasselijke regelgevende instanties. Ongewenste voorvallen of kwaliteitsproblemen met betrekking tot dit product moeten worden gemeld aan Medtronic.

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,



Bijlagen:

- Klantbevestigingsformulier
- Bijlage A - Betrokken producten

Bijlage A - Betrokken producten

Naam	CFN	GTIN	Serienummer
Medtronic Duet® externe drainage- en bewakingsstelsel, Interlink® injectieplaatsen	46913	00613994445360	226899374, 225468101, 225336443, 225336442, 224333656, 222274125, 222274124, 222240560, 222240559, 222240558, 222186495, 222186494, 222186493, 222121358, 222082061, 221795478, 221614452, 221614451, 221614450, 221482527
		00763000406004	227289115, 227289114, 227289113, 226738257, 226738256, 226738255, 226738254, 226711357, 226711356, 226711355, 226665392, 226665391, 226665390, 226517900, 226335061, 226111273, 226091713, 225749838, 225587870, 225587869, 225559818, 225559817, 225558567, 225422438, 225419717, 225375798, 225375797, 225279760, 225234318, 225035261, 224990848, 224990662, 224949837, 224949836, 224918533, 224302821, 224277483, 224255795, 224218028, 224218026, 224197127, 224032596, 223999039, 222580925, 222322813, 222322812, 222322811, 222061754, 222061753, 221955229, 221955228, 221873430, 221744547, 221744157, 221687764, 221569957, 221569956
Medtronic Duet® externe drainage- en bewakingsstelsel, SmartSite® injectieplaatsen	46914	00613994445377	226490979, 226490978, 226420630, 226366037, 225558568, 224990661, 224990659, 224990658, 224949833, 223999041, 222999296, 222999295, 222970858, 222970857, 222970856, 222580924, 222530273, 222346067, 222345105, 222345104, 222204094, 222061755, 222015665, 221916163, 221827828, 221827827, 221795479
		00763000395971	227289117, 227289116, 226951462, 226951461, 226899370, 226756270, 226616246, 226420631, 226111272, 225749839, 225587872, 225587871, 225500028, 225468089, 225279761, 225234319, 224387139, 224342656, 224173197, 223251949, 223165962, 223165961, 223165960, 223130156, 223070846, 222543363, 222543362, 222393930, 222393929, 221955231, 221955230, 221916164, 221915125, 221915124, 221873428, 221873427, 221744549, 221744158, 221687765, 221648854, 221520718, 221482529
Medtronic Duet® externe drainage- en bewakingsstelsel, Interlink® injectieplaatsen, ventriculair	46915	00613994445384	226951468, 226951467, 226951465, 226899377, 226665394, 226517901, 226490981, 226420633, 226366038, 225468102, 225336444, 224303374, 224303373, 224083877, 222817387, 222817386, 222816525, 222766470, 222766469, 222724792, 222724791, 222658561, 222658560, 222439029, 222439028, 222439027, 222204097, 222204095, 222163788, 222163787, 222163140, 222125124, 222121359, 221827829, 221604935

Medtronic

Naam	CFN	GTIN	Serienummer
Medtronic Duet® externe drainage- en bewakingsysteem, SmartSite® injectieplaatsen, ventriculaire katheter	46916	00613994445391	226899380, 226899379, 226899378, 226899375, 226756274, 226517902, 226335148, 226335146, 226111239, 225686835, 225675932, 225500037, 225500036, 225198821, 224990846, 224990660, 224949835, 224949834, 224878536, 224852796, 224852795, 224032609, 223999043, 223999042, 223956150, 223907225, 223907224, 222082062, 221873429, 221612695, 221343119
Medtronic Duet® externe drainage- en bewakingsysteem, Interlink® injectieplaatsen, lumbale katheter	46917	00613994445407	226665395, 226571115, 226546799, 225198822, 224990871, 224990870, 224990852, 224973997, 224302820, 222277587