

## **Dringende veiligheidskennisgeving**

### **Abre™ veneus zelfontplooiend stentsysteem**

### **Mogelijke breuk in steriele verpakking**

Terugroepactie

Maart 2024

Medtronic-referentie: FA1406

Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000019977

<b>Productbereik</b>			
<b>Productnaam</b>	<b>Productnummer</b>	<b>Product GTIN/UDI</b>	<b>Lotnummer</b>
Abre veneus zelfontplooiend stentsysteem	AB9U14080090	00643169796294	B456626
	AB9U18100090	00643169796409	B456811
	AB9G14100090	00763000547325	B460542

Geachte zorgprofessional / risicomanager,

Het doel van deze brief is u te informeren dat Medtronic bepaalde lotnummers van het Abre™ veneus zelfontplooiend stentsysteem terugroept vanwege een mogelijke breuk van de steriele verpakking. U ontvangt deze brief omdat uit de gegevens van Medtronic blijkt dat uw instelling mogelijk een of meer producten uit de betreffende lotnummers van het Abre™ veneus zelfontplooiend stentsysteem heeft ontvangen. Lees deze brief aandachtig door en voer a.u.b. de hieronder vermelde vereiste acties van de klant uit.

#### **Beschrijving van het probleem:**

Medtronic heeft een mogelijk probleem vastgesteld met de steriliteit van de verpakking van het Abre™ veneus zelfontplooiend stentsysteem. Dit probleem werd ontdekt door een klacht van een klant en het geretourneerde apparaat bleek geen steriele verzegeling aan het uiteinde van de zak te hebben. Tot 15 februari 2024 heeft Medtronic over de partijen waarop deze kwestie betrekking heeft één (1) melding van een klant ontvangen. Er zijn geen ongewenste voorvallen of letsels van patiënten gemeld.

Een mogelijke breuk van de steriele verpakking kan het vermogen van de productverpakking om steriliteit te behouden in gevaar brengen, wat kan leiden tot infectie bij de patiënt. Als het product is geïmplant, volg dan uw gebruikelijke patiëntbewakingsprotocollen.

# Medtronic

## Vereiste acties van de klant:

1. Lokaliseer alle betreffende en ongebruikte lotnummers (zoals aangegeven in de bovenstaande tabel) van de Abre™ veneuze zelfontplooibare stentsystemen en plaats ze onmiddellijk in quarantaine.
2. Retourneer alle ongebruikte betrokken producten uit uw voorraad aan Medtronic. Uw Medtronic-vertegenwoordiger kan u helpen bij het organiseren van de retourzending.
3. Vul het Klantbevestigingsformulier in dat bij deze brief is ingesloten en stuur het terug om te bevestigen dat u deze informatie hebt ontvangen.
4. Deel deze kennisgeving a.u.b. met iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn van dit probleem en bewaar een kopie van deze kennisgeving in uw administratie.

## 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 dit bericht contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,



**Medtronic**  
Engineering the extraordinary

Bijlage:  
Klantbevestigingsformulier