

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Octopus™-weefselstabilisator - Reservoir onjuiste slangconfiguratie Terugroeping

Productbeschrijving	Modelnummer	GTIN-UDI
Octopus™ Nuvo-weefselstabilisator	TSMICS1	00763000543693
Octopus™ Evolution-weefselstabilisator	TS2000	00643169668911

Mei 2026

Medtronic-referentie: FA1541

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

Geachte zorgverlener/risicomanager,

Het doel van deze brief is u ervan op de hoogte te stellen dat Medtronic een belangrijke veiligheidskennisgeving uitdeeft met betrekking tot specifieke partijen van twee (2) modellen binnen de productlijn van de Octopus™-weefselstabilisator. Uit onze gegevens blijkt dat u een product hebt ontvangen dat binnen het bereik van deze belangrijke veiligheidskennisgeving valt. Deze mededeling heeft geen invloed op overige partijnummers.

Beschrijving probleem:

Personeel van Medtronic heeft tijdens het fabricageproces een montageprobleem geconstateerd waarbij de vacuümslang van de buis niet goed was aangesloten. De korte slang was aan de onderkant van het reservoir bevestigd en de lange slang aan de bovenkant, in tegenstelling tot het beoogde ontwerp. Uit nader onderzoek is gebleken dat dit probleem betrekking heeft op specifieke partijen van twee (2) modellen binnen de productlijn van de Octopus™-weefselstabilisator.

Tot en met 27 maart 2026 heeft Medtronic geen meldingen ontvangen met betrekking tot dit probleem. Als men probeert het product te gebruiken, zal het apparaat niet naar behoren functioneren.

Acties van de klant:

Medtronic vraagt u het volgende te doen:

- Controleer uw inventaris op de partijnummers vermeld in bijlage A.
- Als u ongebruikte voorraad hebt met de vermelde partijnummers, plaats de producten dan onmiddellijk in quarantaine en stuur ze terug naar Medtronic. Verwijs daarbij naar deze mededeling om de retourzending, omruiling of creditering van dit product in gang te zetten. Uw Medtronic-verkoopvertegenwoordiger kan u indien nodig helpen bij het retourneren van het betrokken product.
- Gelieve het bijgevoegde bevestigingsformulier voor klanten in te vullen en terug te sturen om te bevestigen dat u deze brief hebt gelezen en begrepen, **ook als u de betreffende producten niet** in uw inventaris hebt.
- Deel deze melding indien nodig met anderen in uw organisatie. Als het hierboven vermelde product is doorgestuurd naar een andere faciliteit, laat dan de faciliteit weten van deze belangrijke veiligheidsmededeling.
- Bewaar een exemplaar van deze kennisgeving in uw dossier.

Extra informatie:

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

Onze excuses voor het eventuele ongemak. We zetten ons in voor de veiligheid van patiënten en waarderen uw directe aandacht voor deze situatie. Als u vragen hebt over dit schrijven, kunt u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

Persoonlijke gegevens



Persoonlijke gegevens

Persoonlijke gegevens

Medtronic
Engineering the extraordinary

Bijgevoegd:

- Bijlage A: lijst met betrokken partijnummers
- Bevestigingsformulier voor klanten

Bijlage A - Lijst met betrokken partijnummers

Productnaam	Model-/catalogusnummer	Partijnummer
Octopus™ Nuvo-weefselstabilisator	TSMICS1	0231758880 0231758898 0231792414 0232805458
Octopus™ Evolution-weefselstabilisator	TS2000	0233010063