



Medtronic

Belangrijke veiligheidsmededeling
TERUGROEPACTIE
Medtronic sterile navigatie disposables

Medtronic Ref: FA615

Geachte Arts, geachte apotheker,

Medtronic evalueert continu haar processen, producten en service en streeft ernaar de kwaliteit en betrouwbaarheid te verbeteren. Middels deze brief willen wij u informeren over een potentieel risico van bepaalde Medtronic producten voor eenmalig gebruik (disposable instrumenten).

Om welke producten gaat het?

Het betreft sterileproducten voor eenmalig gebruik, welke gebruikt kunnen worden bij verschillende genavigeerde chirurgische ingrepen. De specifieke artikel- en lotnummers staan vermeld in de bijlage bij deze brief.

Beschrijving van het probleem

Bij herziening van onze procedure voor de verwerking van geretourneerde steriele producten kwam aan het licht dat er onvoldoende controle was om te verzekeren dat de verpakking van ongebruikte instrumenten onbeschadigd was. De retouren van de producten in de bijlagen werden verwerkt via deze procedure.

Een risico analyse werd uitgevoerd en de kans op beschadiging van verpakking is bijna nihil. Ook zijn er geen klachten bij ons binnengekomen van leveringen met beschadigde verpakking. Desondanks hebben we besloten om deze veiligheidsmededeling te doen om alle risico's uit te sluiten.

Mogelijke patienten gevaar

Beschadiging van de sterile verpakking is meestal waar te nemen door de eindgebruiker en zal waarschijnlijk weggooien of terugsturen van het product tot gevolg hebben. Wij benadrukken dat het gebruik van producten met beschadigde verpakking kan resulteren in infecties bij patienten.

Aanbevolen acties door gebruiker

Een vertegenwoordiger van Medtronic zal op korte termijn contact met u opnemen om te bepalen of u producten heeft die omgeruild moeten worden. Deze producten worden kostenloos omgeruild.



Medtronic

Wij adviseren u om, indien u producten heeft zoals genoemd in de bijlage, alvast de verpakking van de voorraad te controleren op beschadiging. Indien u beschadigde verpakkingen tegenkomt wilt u deze dan apart houden?

Verspreiding van deze Veiligheidswaarschuwing

Wilt u aub deze veiligheidswaarschuwing doorsturen naar alle betrokken medewerkers in uw organisatie.

Medtronic heeft het Federaal Agentschap AFMPS-FAGG geïnformeerd over deze recall.

Medtronic streeft continu naar het bevorderen van een betere gezondheidszorg en 'patient outcomes' door u op te hoogte te houden van onze producten en bijbehorende therapieën.

Contact gegevens

Indien u nog vragen heeft over deze recall kunt u contact opnemen met uw Medtronic Navigatie vertegenwoordiger of met ons kantoor op tel: 02 456 0900..

Met vriendelijke groet,

Kris VanderHoydonck
Medtronic België/ Luxemburg

Medtronic Navigation Steriele Hulpmiddelen

Bijlage 1 – Betreffende lotnummers van de hulpmiddelen

FA615

Description	Part Number	Lot Number
BAG 9732315 MOUSE STERILE 15 PK	9732315	5246110712 5316560113
BIOPSY NEEDLE KIT, 9733068, PASSIVE	9733068	66516213 66501413 66518413 66507713
BIT 9733516 2.9mm DRILL STERILE	9733516	130204G
DISP 9730950 STRL SPHERE, 1 PK INSERT	9730950	B135276281
DISP 9730951 STRL SPHERE, 5PK INSERT	9730951	B155300281
DRAPE 9732722 TUBE STERILE O-ARM 20PK	9732722	D120065 D121495 D121515 D120175 D122611 D101555
ENT PRGM 9734636 ADD FUSION NAV AxiEM	9734636	6917614
INST 9730541 HANDLE PADDLE, 1.19MM	9730541	402051764
INST 9731132 KIT CR REF FRAME DRIVER 5PK	9731132	r683
INSTRUMENT TRACKER 9733533XOM ENT 1PK	9733533XOM	130904C 131203A 131003 131024B 130815 130904C 130510 130708B 130716D 130204C 130418B 121128C 121218B 121218A 121128D 130409C 130409D 130123
KIT, 9731427, THORACIC TACTILE PROBES	9731427	6688089 6095124 6095129
MOUSE 9732721 STERILE O-ARM 10PK	9732721	5051140611 5336060213

		5162060112 4734921009
PACK 9731975 TUMOR RESECTION AXIEM CR	9731975	0006922410
PAK 9733497 NAV NIM-SPINE PEDICLE ACC KT	9733497	121130B
PATIENT TRACKER 9733534XOM ENT 1PK	9733534XOM	131212C 130827E 131113B 131203C 131113D 131018A 130212B 131105B 130429E 130815D 130815C 130409G 130510E 130422A 130410A 130510E
PIN, 9733235, 100MM, STERILE, PERC REF	9733235	2012110744 2013010347 2012081458
PIN, 9733236, 150MM, STERILE, PERC REF	9733236	2013041109
SHUNT KIT 9733605 NON-INVASIVE	9733605	120628B 130204E 130314H 121113H 130508B 130612A 120725C 130709 130325 130710 130729A 130826 130923B 131016C 131025F 131127A
SPHERES 8801071 1/TRAY 12PK	8801071	1203122
SPHERES 8801071 1/TRAY 12PK	8801071	1205291 1206251 1306081 1309101
SPHERES 8801075 5/TRAY 12PK	8801075	1207251

		1301091 1301081 1211141 1301151 1302051 1303141 1303121 1303191 1304031 1304081 1303071 1305271 1305221 1305311 1305281 1306181 1306211 1306231 1307041 1307051 1307111 1307131 1307121
TRAJ GUIDE KIT, 9733065, BIOPSY, EXT	9733065	0066225613 0066207713B 0066202413 0066212611 0066209012a
TRAJ GUIDE KIT, 9733066, BIOPSY, INT	9733066	066233912C 066201113B 066212611B 66209012
TUMOR RES. PACK 9733553 AxiEM S.M.	9733553	6402019 6402024
TUMOR RESECTION KIT 9733607 NON-INVASIVE	9733607	120416C 130103A 121030D 130605B 121010F 130612C 130625B 130709G 130923C 131009A 131105E 131212G

TUMOR RESECTION KIT 9733608 SKULL MOUNT	9733608	120725D 130404B
UPGRD PRGM 9734638 ADD AxiEM NAVIGATION	9734638	6148186