

Belangrijke Veiligheidsinformatie

Mogelijke blokkade van de verlengde katheter in vulsets Model 8551: Lot# CS3643 en Lot# CS3663 Terugroepactie (recall)

Medtronic referentie: FA613

Geachte relatie:

Medtronic Neuromodulation start een vrijwillige recall-actie van een specifieke groep vulsets van Medtronic Model 8551. We hebben vastgesteld dat een aantal sets mogelijk verstopt is waardoor u de Synchronomed II pompen niet kunt vullen of aspireren

Er zijn geen klinische problemen geconstateerd afgezien van het herhaald aanprikken aan de pomp. De desbetreffende producten werden gedistribueerd tussen januari en maart 2014 en zijn in onderstaande lijst opgenomen.

Model #	Omschrijving	Betreffende lotnummers
8551	Refill Kit	CS3643, CS3663

Uw actie:

Zet de niet gebruikte producten apart van de resterende producten. Uw Medtronic vertegenwoordiger neemt contact met u op en zal zorgdragen voor de retourzending en vervanging van deze producten.

Extra informatie:

Medtronic heeft het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) geïnformeerd over deze actie.

Wij vragen u vriendelijk om deze informatie te delen met alle medewerkers in uw instelling die over deze recall geïnformeerd moeten worden.

Wij waarderen uw medewerking en betreuren het ongemak veroorzaakt door deze communicatie. Indien u vragen heeft neem dan contact op met één van onze Medtronic medewerkers.

Hoogachtend,
Medtronic Belgium BV

Didier Gottignies
Manager Neuromodulation Belgium/Luxembourg