

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE **AxiEM™ zuigbuizen kunnen niet genavigeerd worden** Terugroepactie

Juni 2017

Medtronic Referentie: FA775

Geachte zorgverlener,

Via deze brief willen wij u informeren over een probleem met specifieke lots van AxiEM™ ENT Suctie instrumenten (zie bijlage A voor de betrokken model- en lotnummers). Leest u deze brief alstublieft goed door en volg de aangegeven instructies.

Probleemomschrijving:

Medtronic heeft ontdekt dat specifieke lots van de AxiEM™ ENT Suctie instrumenten niet door de instrument verificatie test komen. Instrument verificatie is een stap in de software die wordt uitgevoerd voorafgaand aan het gebruik van elk instrument. Deze verificatiestap bevestigt de trackingfunctionaliteit van het instrument en voorkomt het gebruik van het instrument als een 'passing' verificatie niet wordt bereikt. De betrokken instrumenten werden vervaardigd met een specifiek roestvrij staal materiaal dat magnetische eigenschappen heeft (magnetische permeabiliteit), waardoor interferentie met het elektromagnetische (EM) trackingvermogen van de StealthStation™ optreedt.

Als dit probleem zich voordoet tijdens een ingreep, kan dit leiden tot een verlenging van de operatieduur om het probleem te identificeren, onderbreking van navigatie of het stopzetten van de ingreep als er geen alternatieve instrumenten voorhanden zijn om de ingreep voort te zetten. Er zijn geen meldingen van patiëntenletsel.

Te nemen acties:

1. Identificeer onmiddellijk alle betrokken producten in uw inventaris en leg deze in quarantaine. Als het product reeds uit de originele verpakking is genomen, kan het model- en lotnummer gevonden worden op het instrument. Deze nummers staan op het instrument gedrukt, zoals op onderstaande foto's te zien is.
2. Stuur alle betrokken producten in uw inventaris terug naar Medtronic. Uw Medtronic vertegenwoordiger zal u helpen bij het retour sturen en vervangen van dit product, waar nodig.



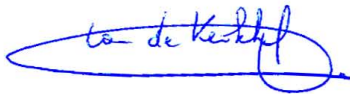
De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij verzoeken u deze informatie te delen met andere belanghebbenden in uw organisatie. Indien een getroffen product is verstuurd naar een andere vestiging van uw instelling, gelieve deze informatie naar deze vestiging door te sturen en eventueel te assisteren met het retourneren van getroffen producten.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Hoogachtend,



Bart van de Kerkhof

Country Director Nederland

**LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER**

Bijlage A: overzicht van betrokken model- en lotnummers

Bijlage A: overzicht van betrokken product- en lotnummers

Productinformatie											
<p>Model Nummer(s) / Catalogus Nummer(s):</p>	<p><u>Onderdeel Nummers:</u> 9733449 Rechte Suctie EM, ENT 9733450 Gebogen Suctie 70, EM 9733451 Korte Gebogen Suctie 90, EM 9734308 Suctie Klein AxiEM™ENT</p> <p><u>De volgende kits kunnen een betrokken instrument bevatten</u> 9733452 en 9733452-G02 ENT instrumentenset 9733908 Fusion ENT Instrument Kit 9734378 ENT AxiEM™instrumentenset 9734636 ENT Prgm Add Fusion Nav AxiEM™</p>										
<p>Betrokken Lots:</p>	<p><u>Betrokken instrumenten kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van onderstaande instrument lotnummers:</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Onderdeel-nummer</th> <th>Lotnummer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>9733449</td> <td>17022809, 17030108, 17022207, 17022106, 17020805, 17020904, 17021798, 17020987, 17011896, 17011221, 17011220, 16122237, 16122236, 16121661, 16121260, 16121259, 16112958</td> </tr> <tr> <td>9733450</td> <td>17030722, 17022421, 17022020, 17020619, 17011918, 17012417, 17010602, 16122724, 16122239, 16122038, 16120563, 16112362</td> </tr> <tr> <td>9733451</td> <td>17030728, 17022027, 17021426, 17013125, 17012724, 17011303, 16122767, 16122066, 16112965, 16112164</td> </tr> <tr> <td>9734308</td> <td>17022451, 17011750, 16120349, 16082989, 16081888, 16071987, 16062713, 16060712</td> </tr> </tbody> </table>	Onderdeel-nummer	Lotnummer	9733449	17022809, 17030108, 17022207, 17022106, 17020805, 17020904, 17021798, 17020987, 17011896, 17011221, 17011220, 16122237, 16122236, 16121661, 16121260, 16121259, 16112958	9733450	17030722, 17022421, 17022020, 17020619, 17011918, 17012417, 17010602, 16122724, 16122239, 16122038, 16120563, 16112362	9733451	17030728, 17022027, 17021426, 17013125, 17012724, 17011303, 16122767, 16122066, 16112965, 16112164	9734308	17022451, 17011750, 16120349, 16082989, 16081888, 16071987, 16062713, 16060712
Onderdeel-nummer	Lotnummer										
9733449	17022809, 17030108, 17022207, 17022106, 17020805, 17020904, 17021798, 17020987, 17011896, 17011221, 17011220, 16122237, 16122236, 16121661, 16121260, 16121259, 16112958										
9733450	17030722, 17022421, 17022020, 17020619, 17011918, 17012417, 17010602, 16122724, 16122239, 16122038, 16120563, 16112362										
9733451	17030728, 17022027, 17021426, 17013125, 17012724, 17011303, 16122767, 16122066, 16112965, 16112164										
9734308	17022451, 17011750, 16120349, 16082989, 16081888, 16071987, 16062713, 16060712										
<p>Product Beschrijving & Gebruik:</p>	<p>De suctie-instrumenten maken deel uit van een familie van herbruikbare KNO-instrumenten die worden gebruikt met het StealthStation™ AxiEM™ chirurgisch navigatiesysteem. Het AxiEM™ systeem is een elektromagnetische (EM) navigatie oplossing voor chirurgische instrumenten. Het systeem meet de inductiespanning die door plaatselijke magnetische velden van een stel spoelen in de zendspoelarray (TCA) wordt gegenereerd. Elk chirurgisch instrument heeft een aantal ontvangstspoelen die magnetische veldsterkte detecteren. Met behulp van een mathematisch algoritme, kan de positie en oriëntatie van het instrument worden berekend en weergegeven in beelden op een computermonitor, wat resulteert in het vermogen om de tip van het instrument te ten opzichte van de anatomie van de patiënt te volgen.</p> <p>AxiEM™ENT suctie-instrumenten worden gebruikt als suctie- en aanwijs instrumenten. De suctie-instrumenten horen een KNO instrument Tracker gemonteerd te hebben.</p>										