

Dringende veiligheidskennisgeving

StimLoc™-boorgatdopje

Onderdeelnummers 3387S-40, 3389S-40, 3391S-40, 3550S-01, 924256, DB-5000X

Overmatig Nylon Materiaal bij specifieke partijen
Recall

Juni 2021

Medtronic-referentienr: FA980

Geachte medische zorgverlener,

Medtronic roept vrijwillig specifieke partijen terug van het StimLoc™-boorgatdopje vanwege een aangelegenheid m.b.t. productie die leidt tot overmatige nylon flash op de klem. Lees de informatie in deze brief goed door en verwijder alle betrokken producten (zie bijlage A voor een lijst met aangetaste partijnummers) uit uw voorraad in afwachting van retournering aan Medtronic.

Beschrijving van het probleem:

Medtronic heeft ontdekt dat specifieke partijen met de StimLoc-klemmen overmatige nylon afgietsel kunnen hebben. Het probleem zorgt ervoor dat de klem niet op de StimLoc-ring klikt en dat kan ertoe leiden dat de geleidingsdraad verschuift of beschadigd raakt. Dat kan mogelijk leiden tot toediening van de behandeling op de verkeerde plek, verkeerde toediening van de behandeling of tot intracraniale bloeding. Tot en met 23 april 2021 heeft Medtronic 17 klachten ontvangen over dit probleem. Bij twee daarvan werden operatieve vervanging of revisie van de geleidingsdraad of het boorgatdopje gemeld. Er zijn geen meldingen gedaan van intracraniale bloeding.



Overmatige materiaal (rode cirkel)

Aanbevelingen voor patiëntenbeheer:

Ingeval van eerdere plaatsingen van geleidingsdraden met de betrokken partijen die wel geslaagd gemonteerd en bevestigd zijn aan de StimLoc-ring, -klem en dopje, is een extra follow-up van de patiënt niet nodig. Als u de plaatsing kon afronden, de geleidingsdraad in de sleuf plaatsen en u het dopje op de ring kon klikken zal de geleidingsdraad goed bevestigd zijn, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.

Zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing, moet u tijdens de plaatsing van de geleidingsdraad substantieel contact tussen de geleidingsdraad zelf en de steunklem voorkomen om te voorkomen dat de geleidingsdraad verschuift. Zoals ook beschreven in de gebruiksaanwijzing, moet u ervoor zorgen dat de geleidingsdraad in de sleuf is geplaatst voordat u het dopje erop zet om schade aan de geleidingsdraad te voorkomen. Als u tijdens een implantatieprocedure moeite ondervindt met het vastzetten van de geleidingsdraad met de kitonderdelen, gebruik die onderdelen dan niet maar gebruik een nieuwe geleidingsdraad en StimLoc-boorgatkapje.

Vereiste acties:

1. Informeer uw afdeling Voorraadbeheer dat ze ongebruikte betrokken producten in hun voorraad nakijken en in quarantaine plaatsen. De lijst met betrokken partijnummers is bijgevoegd als bijlage A bij deze brief.
2. Neem contact op met Medtronic om de betreffende artikelen te retourneren en (een) vervangend(e) product(en) te bestellen.

Aanvullende informatie:

Medtronic heeft IGJ op de hoogte gebracht van deze communicatie.

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.

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,



.....
Sr. Regulatory Affairs Specialist

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

Bijlage A: Betrokken partijnummers

Betrokken partijnummers

3387S-40							
DBS-geleidingsdraad met StimLoc®							
VA21YUS	VA24RVV	VA25SDK	VA26Q2S	VA27X8H	VA2980G	VA29Z9A	VA2DA2Z
VA21ZJU	VA24S65	VA25WK1	VA26XP2	VA27ZRF	VA29814	VA2A5MJ	VA2DA5Y
VA21ZYP	VA24S66	VA2613V	VA26ZFU	VA281L5	VA2985H	VA2AK84	VA2DA9E
VA222L5	VA24SRF	VA261EL	VA275SC	VA2820Y	VA29BSM	VA2APV8	VA2DEKH
VA227E2	VA24UVS	VA263GC	VA275SD	VA282CS	VA29E09	VA2B3PB	VA2DVM9
VA22LDZ	VA24ZFG	VA26460	VA276GS	VA283SF	VA29LP7	VA2B3PN	VA2DVME
VA236DC	VA254MA	VA2696J	VA277EB	VA28C1Z	VA29LPC	VA2B3PQ	VA2DVNX
VA23BWB	VA254MC	VA2696L	VA27JJV	VA28C36	VA29PPY	VA2BFSP	
VA23BXM	VA254MD	VA269LV	VA27MQ3	VA28DVB	VA29S0E	VA2BHV6	
VA23J1U	VA2562G	VA26AGU	VA27RMG	VA28LVR	VA29S0F	VA2CEVY	
VA23J4X	VA257LH	VA26E5P	VA27SW9	VA28NFL	VA29SB3	VA2CPP0	
VA23L21	VA25QDQ	VA26E5R	VA27V4Y	VA28NG1	VA29UNG	VA2CXDR	
VA23S64	VA25RHC	VA26K1N	VA27WDK	VA28SC8	VA29UPA	VA2D9X8	
VA24R3X	VA25S3A	VA26K1R	VA27WDP	VA28XL0	VA29Z98	VA2DA0S	

3389S-40							
DBS-geleidingsdraad met StimLoc®							
VA21X0Y	VA24WXJ	VA260NN	VA27QE4	VA28NFM	VA29ZU0	VA2BE8A	VA2CQET
VA21ZJV	VA25101	VA26233	VA27RET	VA28SCE	VA2A3HK	VA2BEXC	VA2CQFM
VA21ZL1	VA259WX	VA2670U	VA27REU	VA28URD	VA2A6K7	VA2BF1G	VA2CQH2
VA227NQ	VA25B79	VA2672S	VA27SWB	VA28URE	VA2ACW4	VA2BFG0	VA2CRKW
VA228PU	VA25HSZ	VA26GGZ	VA27V8S	VA28XHX	VA2ACW5	VA2BHHW	VA2D6WD
VA22C6L	VA25N4Y	VA26GPA	VA27WDE	VA28ZQ0	VA2AD57	VA2BJEH	VA2D71G
VA22KF4	VA25N50	VA26KJ3	VA27ZA2	VA28ZQ2	VA2AD5G	VA2C8BG	VA2D730
VA22MXM	VA25N6D	VA26NWX	VA27ZRE	VA291YL	VA2AH9C	VA2CABX	VA2D739
VA22TDL	VA25RSZ	VA26Q16	VA280V2	VA291YM	VA2AHHR	VA2CBQ0	VA2D73E
VA22V9R	VA25TBA	VA26Q6E	VA283SH	VA2924E	VA2AHNG	VA2CFBH	VA2DAZA
VA22VZB	VA25UBK	VA26R4H	VA2865T	VA2924F	VA2AHNM	VA2CJ4Z	VA2DAZT
VA22Y79	VA25UG1	VA26TK5	VA2893X	VA29LPD	VA2AHT7	VA2CK66	VA2DB2C
VA237AP	VA25VKR	VA26XGF	VA289WG	VA29LUC	VA2AR36	VA2CK8L	VA2DB2L
VA2382J	VA25VQD	VA26ZFV	VA289WH	VA29MUW	VA2B3SB	VA2CLRF	VA2DB2V
VA2382Y	VA25XC7	VA272ZP	VA28DN6	VA29PLU	VA2B3SC	VA2CN0F	VA2DBAU
VA2384E	VA25YHU	VA275D6	VA28E06	VA29PM8	VA2B7G5	VA2CN0H	VA2DUR8
VA239JK	VA25YHW	VA276MJ	VA28KWJ	VA29UB3	VA2BDS1	VA2CN7Z	VA2DUR9
VA23P6D	VA25YR5	VA27E9P	VA28LHR	VA29UPD	VA2BDSE	VA2CN86	VA2DURH
VA23S5Z	VA25ZJ3	VA27JJS	VA28LHU	VA29UPH	VA2BDSX	VA2CN8A	
VA24PD4	VA25ZJ6	VA27K8D	VA28M21	VA29ZES	VA2BE44	VA2CNX0	
VA24RVR	VA25ZUB	VA27NE2	VA28M22	VA29ZM2	VA2BE7W	VA2CNXG	
VA24WXH	VA25ZWB	VA27PDB	VA28M9B	VA29ZSC	VA2BE86	VA2CPPV	

924256 StimLoc®-boorgatdopje					
0009851680	0010189277	0010318856	082202020A	082211120A	082234520A
0010033622	0010215918	0010528845	082202121A	082214120A	082235019A
0010108795	0010252877	0010565094	082203820A	082228819A	
0010152013	0010283095	0010608062	082207920A	082232319A	

3350S-01 Reserve-onderdelenkit voor StimLoc®-boorgatdopje						
082300620	082307020	082307620	082329819	082332919	082335119	082335320

3391S-40 DBS-geleidingsdraad met StimLoc®					
VA2391V	VA25B91	VA2AD6N	VA2BJWK	VA2DN50	VA2DR23

3389S-28 DBS-geleidingsdraad met StimLoc®
VA25K4W

DB5000 StimLoc®-steunklemmen
082104420