

Dringende veiligheidskennisgeving

LigaSure™ Laparoscopische sealer/divider met stompe tip en nano-coating

Partijnummer: 11320187X

Recall

December 2021

Medtronic-referentienr: FA1215

Attentie: Directeur Risicobeheer en OR-materiaalbeheer

Geachte klant,

Het doel van deze brief is u te laten weten dat Medtronic het volgende hulpmiddel vrijwillig terugroept:

Productcode	Beschrijving van het product	Betrokken partij
LF1837	LigaSure™ Laparoscopische sealer/divider met stompe tip en nano-coating	11320187X

Beschrijving van het probleem:

Deze terugroeping wordt uitgevoerd voor één partij (11320187X) van het hulpmiddel LigaSure™ met stompe tip na ontvangst van zestien (16) klantenrapporten waarin staat dat de bek van het hulpmiddel moeilijk te openen was of niet wilde openen na toepassing op weefsel. Ons onderzoek heeft uitgewezen dat de hoofdoorzaak een fabricagefout bij de assemblage was. Er zijn verbeteringen in het productieproces aangebracht om dit probleem op te lossen. Deze terugroepactie betreft alleen de hierboven vermelde specifieke artikelcode en het partijnummer.

Risico voor gezondheid:

Het gebruik van een hulpmiddel met dit mogelijke assemblageprobleem kan leiden tot bloedingen, onbedoeld weefselsletsel of -verlies en vertraging van de behandeling in afwachting van een alternatief hulpmiddel.

Vereiste acties:

U wordt verzocht de betreffende artikelcode met het bijbehorende partijnummer dat hierboven vermeld staat onmiddellijk in quarantaine te plaatsen en het gebruik ervan stop te zetten.

1. Uw Medtronic-vertegenwoordiger neemt contact met u op om de betreffende producten te retourneren. Alle producten met de betreffende productcode en het bijbehorende partijnummer moeten worden teruggestuurd.
2. Indien u de hierboven vermelde productcode en het partijnummer hebt gedistribueerd, wordt u verzocht de informatie uit deze brief zo spoedig mogelijk aan de ontvangers door te geven.

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land (IGJ) van deze actie op de hoogte gesteld.

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. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger via zijn/haar directe telefoonnummer of via het Sales kantoor op 040-7117555.

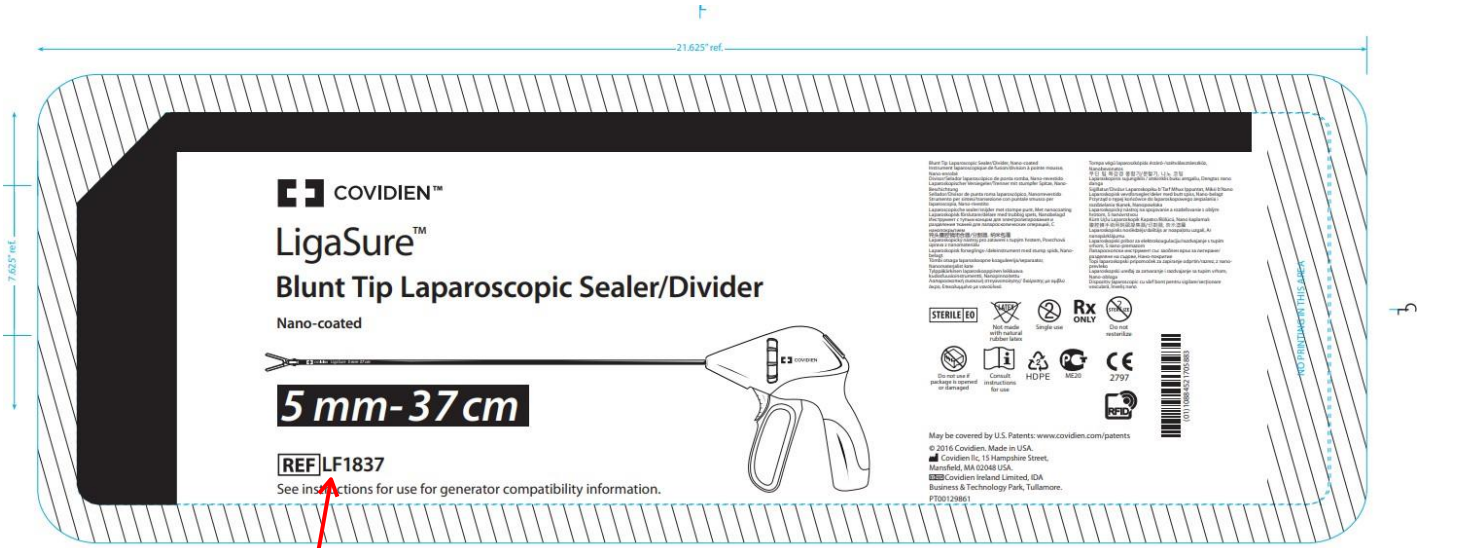
Met vriendelijke groet,

...

Sr. Regulatory Affairs Specialist

Bijlage: Hoe stelt u vast om welke producten het gaat?

Hoe stelt u vast om welke producten het gaat?



PRODUCTCODE

Partijnummer



Vervaldatum