

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

SelectSite™ C304-HIS Afbuigbaar kathetersysteem

Recall

Lotnummer(s)	
0010971148	0010961222

April 2022

Medtronic-referentienr: FA1248

Geachte risicomanager, professionele zorgverlener,

Medtronic roept vrijwillig een subset van het SelectSite™ C304-HIS Afbuigbare kathetersysteem voor eenmalig gebruik terug voor een evaluatie van de integriteit van de verpakking. De partijen die teruggehaald worden, staan in bovenstaande tabel. Uit de gegevens van Medtronic blijkt dat uw organisatie één of meer van de genoemde geïdentificeerde partijen heeft gekocht. Het betreft geen andere producten of partijnummers.

Uit interne processen van Medtronic is gebleken dat de verpakking van deze partijen een ondeugdelijk afgesloten barrière kan hebben, waardoor de steriliteit in gevaar kan komen. Medtronic haalt de bovenvermelde eenheden terug voor een aanvullende inspectie. Er zijn geen klachten ontvangen uit het veld, en er zijn geen meldingen van patiënten-letsel in verband met het gebruik van deze geïdentificeerde katheters.

Voor geïdentificeerde producten die gebruikt of afgevoerd zijn, is geen actie nodig.

Door klanten uit te voeren handelingen:

Medtronic verzoekt u de onderstaande handelingen uit te voeren:

- Controleer uw inventaris voor de vermelde producten.
- Retourneer alle ongebruikte betrokken producten uit uw voorraad aan Medtronic. Uw Medtronic-vertegenwoordiger zal u helpen bij de terugzending en vervanging van het betrokken product, indien nodig.
- Bewaar een kopie van deze kennisgeving in uw administratie en deel deze kennisgeving met allen die ervan op de hoogte moeten zijn binnen uw organisatie of met een organisatie waaraan de bovenvermelde producten zijn overgedragen.

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

Onze excuses voor het ongemak dat door deze kwestie 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 lokale Medtronic-vertegenwoordiger op zijn/haar telefoonnummer of via 040-7117555.

Met vriendelijke groet,