

Dringende veiligheidskennisgeving

Tri-Staple™ 2.0 zwart intelligente vulling - Model SIG60AXT

Terugroepactie

Januari 2023

Medtronic-referentie-nr.: FA1309

Single Registration Number (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000028763

Geachte risicomanager/professionele zorgverlener:

Met deze brief informeren wij u dat Medtronic bepaalde loten Tri-Staple™ 2.0 zwart intelligente vulling, model SIG60AXT terugroept.

Beschrijving van het probleem:

Bij bepaalde loten Tri-Staple™ 2.0 zwart intelligente vulling is mogelijk een onderdeel van de slede gebroken. Een kapotte slede kan ertoe leiden dat de nietjes niet goed werken, waardoor de nietjeslijn niet goed sluit, weefsel wordt doorgesneden zonder dat er nietjes worden gevormd en weefsel blijft hangen. Deze gevaren worden in verband gebracht met vertraging van de behandeling, niet nader omschreven infecties, hemorragie/bloedverlies/bloedingen, niet-geslaagde anastomose, peritonitis, sepsis, pneumothorax, weefseltrauma en overlijden.

Tot 9 januari 2023 heeft Medtronic één klacht ontvangen in verband met dit probleem. Deze klacht omvat de melding van één ernstig letsel met vertraging in de behandeling en weefseltrauma. Er zijn geen sterfgevallen gemeld.

Er zijn geen extra maatregelen nodig voor patiënten bij wie tijdens een procedure een stapler is gebruikt waarop deze vrijwillige terugroepactie betrekking heeft. Deze patiënten moeten verder worden gemonitord conform de standaard zorgprotocollen van uw medische instelling.

Productbereik:

Productnaam	Modellen	Lot-/serienummer	Lot-nummer
Tri-Staple™ 2.0 zwart intelligente vulling	SIG60AXT	N2D0004Y, N2D0195Y, N2D0002Y	20884521543598 10884521543591

Medtronic

Wat te doen:

- Identificeer onmiddellijk alle ongebruikte betrokken Tri-Staple™ 2.0 zwart intelligente vulling, Model SIG60AXT en zet deze in quarantaine (zie bijlage A voor de identificatie van het betrokken product). Houd er rekening mee dat betrokken instrumenten zich kunnen bevinden in een procedurekit. Raadpleeg de referentiekits in Bijlage A om de betrokken producten te vinden.
- Retourneer alle ongebruikte betrokken producten uit uw inventaris naar Medtronic.
- Vul het Bevestigingsformulier voor klanten in, ook als u **geen** ongebruikte voorraad hebt.
- Stuur door naar iedereen binnen uw instelling die op de hoogte moet zijn van dit probleem of naar elke instelling waarnaar de mogelijke apparaten in kwestie zijn doorgestuurd.

Aanvullende informatie:

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land 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.

Met vriendelijke groet,

...

Quality, Regulatory Manager Benelux

Medtronic
Engineering the extraordinary

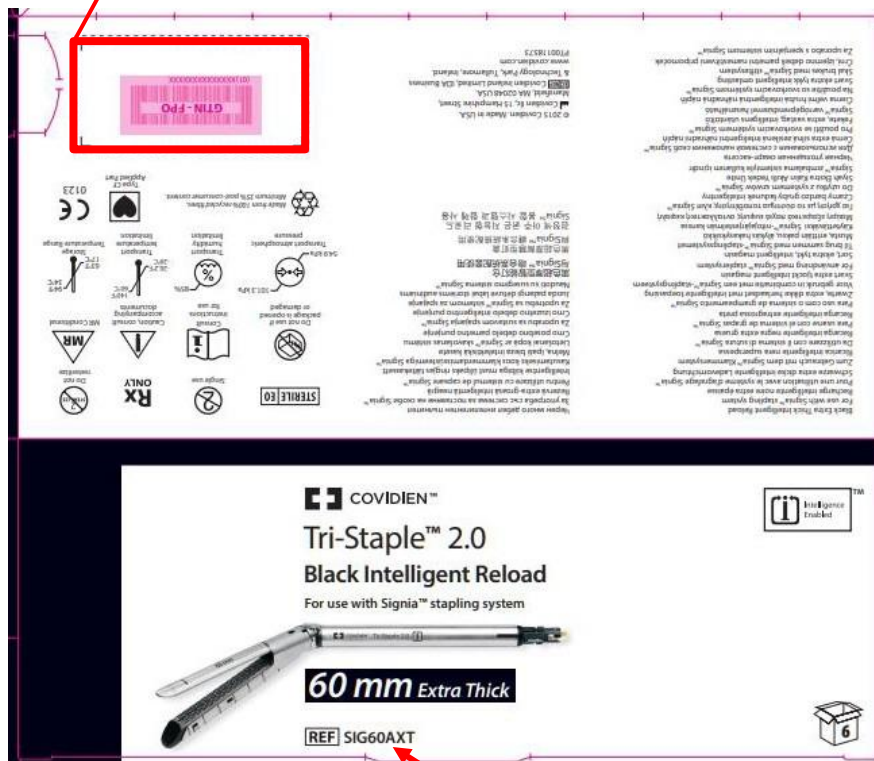
Bijlagen:

- Bijlage A: Productidentificatie
- Bijlage B: Bevestigingsformulier voor klanten

Bijlage A: HOE STELT U VAST OM WELKE PRODUCTEN HET GAAT

Lokaliseer productinformatie op productetiketten in uw voorraad en vergelijk deze met onderstaande informatie over het betroffen product.

Productnaam	Modellen	Lot-/serienummer	Lotnummer
Tri-Staple™ 2.0 zwart intelligente vulling	SIG60AXT	N2D0004Y, N2D0195Y, N2D0002Y	20884521543598 10884521543591

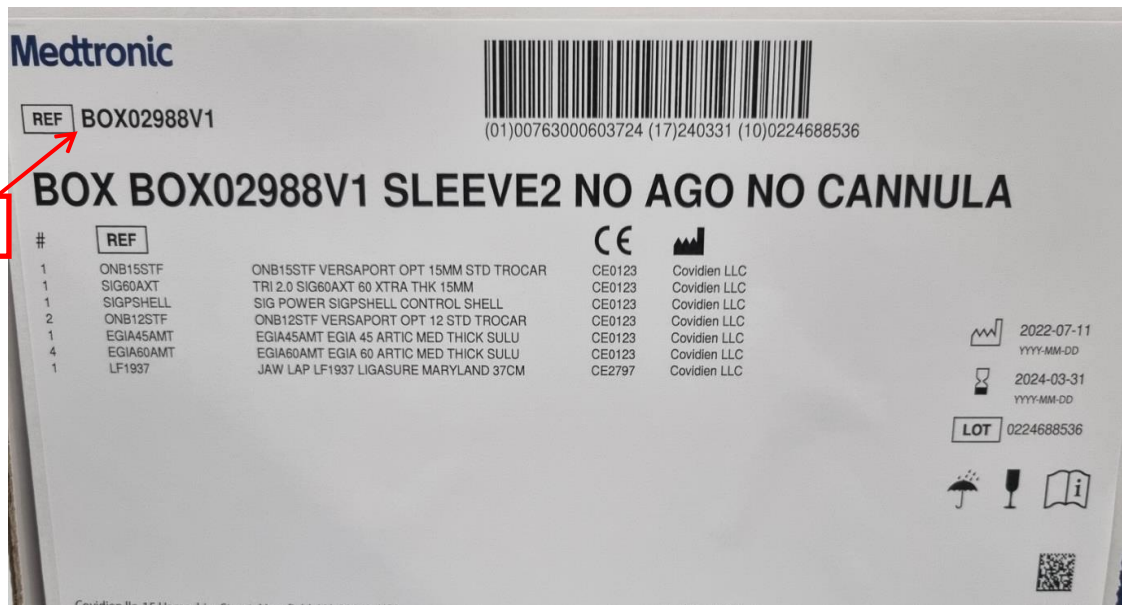


Modelnummer

Bijlage A: HOE STELT U VAST OM WELKE PRODUCTEN HET GAAT

Lokaliseer productinformatie op productetiketten in uw voorraad en vergelijk deze met onderstaande informatie over het betroffen product.

Betrokken kits	Parent-code van kit
Kit voor procedureoplossing	BOX00807V1, BOX02988V1, K402BA, MSZSG01, PST04077



Parent-code van kit