

Medtronic

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Mo.Ma™ Ultra cerebrale beschermingshulpmiddelen

Mogelijk onjuiste spuitstuksticker

Recall

Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000019977

Medtronic referentie: FA1371

Oktober 2023

Geachte zorgprofessional,

Het doel van deze brief is om u te informeren dat Medtronic een terugroepactie start van specifieke loten **Mo.Ma™ Ultra cerebrale beschermingshulpmiddelen** (CFN: MOM0130069X6). U ontvangt deze brief omdat uit de gegevens van Medtronic blijkt dat uw faciliteit mogelijk producten heeft van ten minste één van de betrokken Mo.Ma Ultra cerebrale beschermingshulpmiddelen. Medtronic is deze maatregel gestart om het gebruik van mogelijk betrokken producten te voorkomen.

Beschrijving van het probleem:

Het Mo.Ma Ultra spuitstuk is gelabeld met 2 stickers, een inferieure en superieure sticker, één aan elke kant van het spuitstuk. Deze stickers geven de proximale ballonpoorten van de gemeenschappelijke halsslagader (CCA) en de distale ballonpoorten van de externe halsslagader (ECA) aan. Beide zijden van het spuitstuk van de klachtunits waren gelabeld met het bovenste label, wat leidde tot een onjuiste identificatie van de proximale en distale inflatie/deflatiepoorten wanneer u de hulpmiddelen vanaf de inferieure zijde bekijkt.

Tot 12 september 2023 waren er drie (3) gemelde klachten die mogelijk verband hielden met dit probleem, wat neerkomt op een waargenomen percentage van 0,077%. Nul (0) ernstige verwondingen en nul (0) sterfgevallen zijn in verband gebracht met dit probleem. Aangezien dit hulpmiddel in de halsslagader wordt gebruikt, is er kans op embolie, occlusie/ischemie en vaatperforatie/-breuk/bloedverlies.

Het Mo.Ma Ultra-hulpmiddel is een product voor eenmalig gebruik en het risico in verband met betrokken eenheden geldt alleen tijdens de procedure. **Er is geen incrementele opvolgzorg nodig voor patiënten bij wie eerder een procedure met het Mo.Ma Ultra-hulpmiddel werd uitgevoerd.**

Medtronic

Betroffen producten:

Productnamen	Productnummer van de fabrikant	Lotnummer	UDI-DI
Cath MOM0130069X6 PCPD Mo.Ma.Ultra9F 013	MOM0130069X6	Zie Bijlage A voor een lijst met de betrokken nummers geleverd in Nederland.	0763000B000050179

Vereiste acties:

- Lokaliseer onmiddellijk alle ongebruikte Mo.Ma Ultra cerebrale beschermingshulpmiddelen (CFN: MOM0130069X6) op die vermeld staan in Bijlage A - Lijst met aangetaste loten en plaats ze in quarantaine.
- Retourneer alle ongebruikte betrokken producten uit uw voorraad aan Medtronic. Uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger kan u helpen bij het organiseren van de retour.
- Bewaar een kopie van deze kennisgeving in uw administratie en deel deze kennisgeving met allen die van het probleem op de hoogte moeten zijn binnen uw organisatie of met een organisatie waaraan de mogelijk betrokken producten zijn overgedragen.
- Vul het Klantbevestigingsformulier in dat bij deze brief is ingesloten en stuur het terug om te bevestigen dat u deze informatie hebt ontvangen.

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.

Persoonsgegevens

Medtronic

Engineering the extraordinary

Bijlages:

Bijlage A - Lijst met betrokken producten geleverd in Nederland

Klantbevestigingsformulier

Medtronic

Bijlage A - Lijst met betrokken producten geleverd in Nederland

CFN	Productbeschrijving	GTIN	Lotnummer
MOM0130069X6	Cath MOM0130069X6 PCPD Mo.Ma.Ultra9F 013	08033477090702	226388209