

Dringende veiligheidskennisgeving

Steriele percutane referentiepen (Model-nr. 9733235 en 9733236)

Probleem met percutane pen kruispen Terugroepactie

December 2023

Medtronic-referentienr: FA1384

Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-0000023263

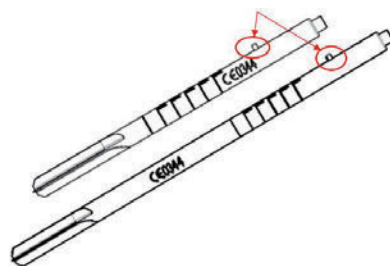
Geachte risicomanager, medische zorgverlener,

Met deze brief willen wij u informeren dat Medtronic recente partijen van de Steriele percutane referentiepen terugroept omdat de mogelijkheid bestaat dat de kruispen niet in de tapdop past wanneer geprobeerd wordt de pen percutaan in het bekken te plaatsen voor bevestiging van een referentieframe voor beeldgeleide operaties. De steriele percutane referentiepen is een steriel wegwerphulpmiddel voor eenmalig gebruik dat wordt gebruikt voor de onbuigzame bevestiging van een referentieframe voor de patiënt, dat vaak wordt gebruikt bij wervelkolomchirurgie.

Beschrijving van het probleem:

Medtronic is zich ervan bewust geworden dat bepaalde partijen percutane pennen (zie Tabel 1) een kruispen bevatten waardoor de percutane pen mogelijk niet in de tapdop past, of te strak zit om de tapdop van de percutane pen te verwijderen nadat deze in het bekken is geplaatst. Dit probleem wordt in verband gebracht met recentelijk geproduceerde partijen van de percutane pen die gebruikt wordt bij ruggenmergoperaties.

Kruispen



Afbeelding 1. Identificatie percutane pen Kruispen (links) en passingprobleem met tapdop (rechts)

Mogelijk gevaar voor de gezondheid:

Als dit probleem zich voordoet, voor of na plaatsing binnen de beoogde anatomie, kan het zijn dat de gebruiker niet in staat is om een tapdop van de percutane pen te verwijderen. Dit kan leiden tot chirurgische vertraging,

Medtronic

extra interventie voor verwijdering en vervanging van de percutane pen, of wijziging van de chirurgische aanpak met een alternatief hulpmiddel (doornuitsteekselklem).

Van juni 2020 tot en met 12 november 2023 heeft Medtronic 131 klachten over dit probleem ontvangen. Hiervan vereisten dertig (30) een extra interventie tijdens de procedure vereisten, negenenveertig (49) resulteerden in een chirurgische vertraging en de rest had niet meer dan verwaarloosbare gevolgen voor de patiënt. Alle klachten werden opgelost door een beschikbaar alternatief hulpmiddel te gebruiken; bij geen van de klachten werd een ernstige bijwerking gemeld.

Vereiste acties van de klant:

Uit onze administratie blijkt dat uw organisatie het betrokken product heeft ontvangen. Daarom verzoekt Medtronic u zo snel mogelijk het volgende te doen:

1. Zoek onmiddellijk alle ongebruikte desbetreffende producten op en plaats ze in quarantaine. Raadpleeg de betrokken lotnummers in Tabel 1 hieronder.
2. Retourneer het/de betreffende product(en) naar Medtronic, zoals beschreven op het Klantbevestigingsformulier.
3. Vul het bijgesloten Klantbevestigingsformulier in dat bij deze brief is ingesloten, om te bevestigen dat u deze informatie hebt ontvangen. Als de betrokken hulpmiddelen al gebruikt en/of weggegooid zijn, vragen we u nog steeds het Klantbevestigingsformulier in te vullen en terug te sturen, met vermelding van die informatie.
4. Dit bericht moet worden doorgestuurd naar iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn van dit probleem of naar elke organisatie waarnaar de mogelijk betrokken hulpmiddelen zijn doorgestuurd. Bewaar een kopie van dit bericht in uw administratie.

Productnaam	Catalogusnummer fabrikant	GTIN	Lotnummer
Steriele percutane referentiepen, 100 mm	9733235	00613994247872	2023010549, 2023041134, 2023051138
Steriele percutane referentiepen, 150 mm	9733236	00613994247865	2023051457, 2023041141

Medtronic

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 worden 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,

Persoonsgegevens

Medtronic

Engineering the extraordinary

Bijlagen:

- Bijlage A: Productidentificatie
- Klantbevestigingsformulier

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.

Tabel 1			
Productnaam	Catalogusnummer fabrikant	GTIN	Lotnummer
Steriele percutane referentiepen, 100 mm	9733235	00613994247872	2023010549, 2023041134, 2023051138
Steriele percutane referentiepen, 150 mm	9733236	00613994247865	2023051457 2023041141

The image shows a product label for a Medtronic sterile percutaneous reference pen. The label contains the following information:

- REF 9733235**: Catalogusnummer fabrikant
- LOT 0999999999**: Lotnummer
- GTIN 00613994247872**: GTIN-nummer
- Product name: 100MM STERILE PERC REF
- Manufacturer: Medtronic Navigation, Inc.
- Country of origin: Made in USA
- Regulatory markings: STERILE EO, MD, Rx Only
- Barcode: 00613994247872