

Dringende veiligheidskennisgeving

Chameleon™ PTA-ballondilatatiekatheter (Percutane Transluminale Angioplastiek)

Recall

Oktober 2024

Medtronic-referentie: FA1429

Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000028763

Geachte risicomanager/zorgprofessional,

Het doel van deze brief is u te informeren dat Medtronic een terugroepactie start voor specifieke loten van de **Chameleon™ PTA-ballonkatheter**. U ontvangt deze brief omdat uit onze gegevens blijkt dat uw instelling mogelijk een van de betrokken producten heeft ontvangen. Deze actie is gestart om het gebruik van mogelijk betrokken producten te vermijden.

Samenvatting van het probleem:

Specifieke loten van de **Chameleon™ PTA-ballonkatheter** voldeden niet aan de interne ballondruktest. Er zijn 6 klachten gemeld over dit onderwerp, wat overeenkomt met een totaal klachtenpercentage van 0,03%. Er zijn geen ernstige letsels of sterfgevallen gemeld.

Betrokken producten:

Hieronder staat een lijst met katheters die onder deze terugroepactie vallen:

Productnaam	REF-nummer (CFN)	GTIN / UPN	Lotnummer
Chameleon™ PTA-ballonkatheter 6 mm x 40 mm x 75 cm	CH06-40-75US	1088452181227	Zie bijlage A
Chameleon™ PTA-ballonkatheter 8 mm x 40 mm x 75 cm	CH08-40-75US	1088452181229	

Risico voor gezondheid:

De kans op ernstig letsel als gevolg van het falen van de ballonkatheter is onwaarschijnlijk vanwege de gecontroleerde omgeving waarin de katheter wordt gebruikt. Bij de zes (6) gemelde klachten was geen sprake van ernstig letsel of overlijden van patiënten. Hoewel dit niet is waargenomen of gemeld, kunnen er bijkomende potentiële risico's of nadelige effecten zijn: vertraging van de behandeling, bloeding, bloedverlies of perforatie van bloedvaten. De meest voor de hand liggende volgorde van voorvallen zou zijn dat de ballon scheurt tijdens het opblazen (terwijl deze nauwlettend in de gaten wordt gehouden en zoals gebruikelijk door fluoroscopie wordt gevisualiseerd), waarna het defecte hulpmiddel zorgvuldig wordt verwijderd en vervangen door een nieuwe ballonkatheter om de procedure te voltooien. Het algehele risico wordt laag geacht.

Aanbeveling voor de patiënt:

Er is geen aanbeveling voor patiënten. De ballonkatheter mag alleen worden gebruikt door ervaren, getrainde artsen.

Vereiste acties:

1. Plaats ongebruikte producten met de betrokken lotnummers **onmiddellijk** in quarantaine en staak het gebruik ervan (zie bijlage A en bijlage B).
2. Retourneer alle ongebruikte producten uit uw voorraad aan Medtronic.
3. Deel deze kennisgeving met diegenen die op de hoogte moeten zijn binnen uw organisatie of met een andere organisatie, inclusief maar niet beperkt tot chirurgen, interventionisten of ander personeel. Bewaar een kopie van deze kennisgeving in uw administratie.

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 kennisgeving contact op met uw lokale vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,



Medtronic
Engineering the extraordinary

Bijlagen:

- Bijlage A: Lijst met lotnummers van de betrokken producten
- Bijlage B: Voorbeeld van een productetiket
- Klantbevestigingsformulier

Bijlage A - lijst met lotnummers van de betrokken producten

Productnaam	CFN	GTIN	Betrokken lotnummers
Chameleon™ PTA-ballonkatheter 6 mm x 40 mm x 75 cm	CH06-40-75US	10884521812277	22202412, 22300151
Chameleon™ PTA-ballonkatheter 8 mm x 40 mm x 75 cm	CH08-40-75US	10884521812291	22300165, 22300966

