

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Gundry™- of DLP™-canules voor retrograde perfusie van de sinus coronarius met handmatig vulbare cuff Terugroeping

April 2026

Referentie Medtronic: FA1554

Uniek registratienummer fabrikant (SRN) binnen EU: US-MF-000019977

Geachte zorgverlener/risicomanager,

Het doel van deze brief is u ervan op de hoogte te stellen dat Medtronic heeft vastgesteld dat er een subset van canules voor retrograde perfusie van de sinus coronarius (RCSP) is waarbij de steriele verpakking kapot is. Uit onze gegevens blijkt dat u ten minste één van de betrokken partijnummers heeft ontvangen die in bijlage A zijn beschreven. Er zijn geen andere productmodellen of partijnummers met dit probleem.

Beschrijving probleem:

In januari 2026 ontving Medtronic een klantrapport waarin stond dat zeventien (17) RCSP-canulezakjes niet volledig waren verzegeld en voorafgaand aan gebruik open bleken te zijn. Uit het onderzoek van Medtronic bleek dat de betrokken zakjes afkomstig waren uit een specifieke partij zakjes met mogelijk verminderde verzegeling. Als gevolg hiervan blijft het zakje mogelijk niet volledig afgesloten gedurende de aangegeven gebruiksduur tot het tijdstip van gebruik en kan de steriliteit van het product niet worden gegarandeerd. Het probleem is beperkt tot een specifieke partij zakjes en doet zich niet voor bij alle producten van deze partij. Omdat afzonderlijke zakjes die mogelijk zijn aangetast niet kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van productieprocesgegevens, is deze mededeling echter van toepassing op alle producten binnen die partij zakjes. Tot 13 maart 2026 ontving Medtronic één (1) klacht met betrekking tot deze zeventien (17) zakjes, zonder gevolgen voor de patiënt of bevestigde ongewenste voorvallen.

Indien voorafgaand aan gebruik van de canule niet wordt ontdekt dat het zakje open is, bestaat er een risico op infectie of andere complicaties bij het gebruik van een niet-steriel hulpmiddel, waaronder hemolyse, reactie op lichaamsvreemd materiaal, trombo-embolie en/of orgaanfalen. Als voorafgaand aan gebruik wordt vastgesteld dat het zegel verbroken is, is de meest waarschijnlijke uitkomst dat de ingreep langer duurt omdat er een alternatieve canule moet worden verkregen.

Patiëntaanbevelingen:

Als het product al is gebruikt, is er geen specifieke handeling vereist naast standaard klinische monitoring, tenzij dit klinisch geïndiceerd is.

Acties van de klant:

- Controleer uw inventaris op het product vermeld in bijlage A.
- Identificeer en isoleer onmiddellijk alle ongebruikte, vermelde producten in uw inventaris.
- Breng ongebruikte, vermeld producten in uw inventaris terug naar Medtronic. Uw Medtronic-verkoopvertegenwoordiger kan u indien nodig helpen bij het retourneren van het getroffen product.

Medtronic

- Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier voor klanten in om te bevestigen dat u deze informatie heeft ontvangen, en stuur het terug naar Medtronic. Dit formulier moet worden geretourneerd, zelfs als u geen getroffen producten in uw bezit heeft.
- Deel deze melding indien nodig met anderen in uw organisatie. Als het hierboven vermelde product is doorgestuurd naar een andere faciliteit, laat dan de faciliteit weten van deze Medtronic urgent bericht inzake de veiligheid in het veld.
- Bewaar een exemplaar van deze kennisgeving in uw dossier.

Hoewel het probleem is gecorrigeerd voor nieuw vervaardigde partijen, moet u er rekening mee houden dat Medtronic de komende maanden een beperkte productbeschikbaarheid voor deze artikelen zal hebben. Als het product niet beschikbaar is, kunt u met uw vertegenwoordiger samenwerken om mogelijke vervangingsopties te verkennen die Medtronic kan bieden. Als alternatief zal Medtronic een creditnota uitgeven als er geen geschikte vervanging beschikbaar is.

Productomschrijving:

Het gaat om Gundry™- of DLP-canules™ voor retrograde perfusie van de sinus coronarius met handmatig opblaasbare manchet. Een volledige lijst is te vinden in bijlage A.

Aanvullende informatie voor de EU:

Deze brief is ook bedoeld om u, in overeenstemming met Artikel 10a, zoals ingevoerd met Verordening (EU) 2024/1860 tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, ervan op de hoogte te stellen dat wij een tijdelijke onderbreking verwachten in de levering van Gundry™- of DLP™-canules voor retrograde perfusie van de sinus coronarius met handmatig opblaasbare manchet als gevolg van deze vrijwillige terugroeping. We zijn momenteel bezig met het informeren van de bevoegde autoriteit waar onze geautoriseerde vertegenwoordiger is gevestigd.

Medtronic verwacht binnen de komende 3-4 weken de eerste herstellpartijen te ontvangen en volledig herstel wordt verwacht tussen juni en augustus 2026, afhankelijk van de productie van het specifieke hulpmiddel. Medtronic voorziet dat deze hulpmiddelen handmatig moeten worden vervangen. Handmatige verwerking stelt ons in staat om tijdig te verzenden en ervoor te zorgen dat het product in het ziekenhuis terechtkomt en, nog belangrijker, bij de patiënten die ze nodig hebben.

Verwacht wordt dat deze tijdelijke onderbreking van de toelevering zal plaatsvinden van april tot en met augustus 2026 voor de volgende CFN's:

94115T	20643169454525
94215T	20643169454556
94975	20643169454839
94725	20643169454730
94965	20643169454815
94915	20643169454808
94665	20643169454709

We doen er alles aan om de tijdelijke onderbreking van de toelevering op te lossen.

Medtronic

Wettelijke kennisgeving:

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

Onze excuses voor het eventuele ongemak. We zetten ons in voor de veiligheid van patiënten en waarderen uw directe aandacht voor deze situatie. Als u vragen heeft over dit schrijven, kunt u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,


Personal information



Personal information



Medtronic

Engineering the extraordinary

Bijlage(n):

- Bijlage A: Betrokken product- en partijnummers
- Bijlage B: Bevestigingsformulier voor klanten

Bijlage A – Betrokken product- en partijnummers

CANULE GUNDRY RCSP SIL MAN 13FR- Model 94113T				
0231651345	0231667046			

CANULE RCSP SIL MAN 15FR- Model 94725				
0231758250				

CANULE RCSP SIL MAN 13FR- Model 94913				
0231758262	0232114667	0231757978	0231757985	0232066774

CANULE RCSP SIL MAN 13FR- Model 94913L				
0231665646	0231665648			