

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Harmony™-plaatsingskathetersysteem Model: HARMONY-DCS

GTIN: 00763000582951

Terugroeping

Mei 2026

Medtronic-referentie: FA1565

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

Geachte zorgverlener/risicomanager,

Met deze brief willen wij u erop wijzen dat Medtronic bepaalde partijen van het Harmony™-plaatsingskathetersysteem (Delivery Catheter System, DCS) terugroept, met de betrokken partijnummers zoals vermeld in bijlage A, vanwege het mogelijke risico dat de distale tip (kegelvormige neus) losraakt (separatie). Deze terugroepactie geldt niet voor de Harmony-transkatheterpulmonalisklep (TPV).

Beschrijving probleem:

Tot 14 mei 2026 ontvingen Medtronic twee (2) klachten over het losraken van de distale tip van de Harmony-DCS tijdens de implantatieprocedure. Uit een onderzoek naar de onderliggende oorzaak is gebleken dat Harmony DCS uit bepaalde productiepartijen, als gevolg van een fabricagefout, onder bepaalde procedurele of anatomische omstandigheden een verhoogd risico op losraken van de distale tip kan vertonen.

Het losraken van de distale tip tijdens de implantatieprocedure vereist een tweede ingreep om de tip te verwijderen, hetzij via endovasculaire verwijdering, hetzij via een chirurgische ingreep. Andere potentiële risico's voor de patiënt die in verband worden gebracht met dit probleem zijn onder meer verlengde proceduretijd, verlengde röntgendoorlichtingstijd, occlusie, weefselbeschadiging, pulmonale regurgitatie, embolie en bloedingen. In beide gemelde gevallen werd de losgeraakte tip met succes endovasculair verwijderd door middel van een teugeling, waarbij na de verwijdering geen verdere nadelige gevolgen voor de gezondheid werden gemeld.



Schematische weergave van het Harmony-DCS dat het punt van het loslaten van de tip aangeeft.

Deze terugroepactie geldt niet voor patiënten bij wie eerder een Harmony TPV-implantatie is uitgevoerd. Omdat de kans op loslaten van de tip beperkt blijft tot het Harmony-DCS tijdens de plaatsing van de Harmony TPV, zijn er geen aanvullende handelingen vereist voor patiënten met een succesvol geïmplanteerde Harmony

Medtronic

TPV. Deze patiënten moeten volgens de standaard klinische follow-upprocedures van uw instellingen worden blijven opgevolgd.

Reikwijdte product:

Deze terugroepactie heeft alleen betrekking op de in bijlage A vermelde partijnummers. Alle overige Harmony DCS-partijen die momenteel in uw voorraad staan, zijn niet betrokken en blijven veilig voor gebruik. Het onderliggende productieprobleem is opgelost; alle toekomstige leveringen zullen dan ook geen last hebben van deze terugroepactie.

Werkingsmethode:

Volgens Medtronic-dossiers heeft uw instelling een of meerdere exemplaren van de betrokken Harmony DCS ontvangen. Derhalve vraagt Medtronic u onmiddellijk de volgende actie te ondernemen:

- Controleer uw inventaris op de betrokken partijnummers vermeld in Bijlage A.
- Als u ongebruikte voorraad heeft van de vermelde partijnummers, moet u de betreffende producten onmiddellijk in quarantaine plaatsen en retourneren aan Medtronic. Uw Medtronic-verkoopvertegenwoordiger kan u indien nodig helpen bij het retourneren van het betrokken product.
- Deel dit bericht alstublieft met de implantologen en teams binnen uw organisatie. Als het hierboven vermelde product is doorgestuurd naar een andere faciliteit, laat dan de faciliteit weten van deze belangrijke veiligheidsmededeling.
- Gelieve het bijgevoegde bevestigingsformulier voor klanten in te vullen en terug te sturen om te bevestigen dat u deze brief hebt gelezen en begrepen, ook als u de betreffende producten niet in uw inventaris hebt.
- Bewaar een exemplaar van deze kennisgeving in uw dossier.

Extra informatie:

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 hebt over dit schrijven, kunt u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,



Medtronic
Engineering the extraordinary

Bijgevoegd:

- Bevestigingsformulier voor klanten
- Bijlage A: betrokken partijnummers

Bijlage A: betrokken partijnummers

Modelnummer	GTIN	Partijnummer
HARMONY-DCS	00763000582951	0012659418, 0012896885, 0012986699