

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Arteriële EOPA™-canules - Lekken door kleine gaatjes

Terugroeping

Productbeschrijving	Modelnummer	GTIN-UDI
<i>Verlengde eendelige arteriële EOPA™-canules</i>	77422	20763000135632.
	77522	20199150023282.
	77622	20763000135670.
	77722	20199150023312.

Juni 2026

Medtronic-referentie: FA1573

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

Geachte zorgverlener/risicomanager,

Met deze brief wordt u erop gewezen dat Medtronic op het punt staat een belangrijke veiligheidskennisgeving in het veld op te stellen met betrekking tot specifieke partijen verlengde eendelige arteriële EOPA™-canules, met name de maat 22 French (Fr). Uit onze gegevens blijkt dat u een product hebt ontvangen dat binnen het bereik van deze belangrijke veiligheidskennisgeving valt. Deze mededeling heeft alleen betrekking op partijnummers die in Bijlage A worden vermeld.

Beschrijving probleem:

Medtronic heeft meldingen ontvangen van lekken door kleine gaatjes in het draadvrije omhulsel van de arteriële EOPA 3D®-canules en de verlengde eendelige arteriële EOPA™-canules van 22 Fr die werden gebruikt tijdens cardiopulmonale bypass-procedures. De lekken werden voorafgaand aan gebruik of tijdens de actieve bypass-flow vastgesteld. Er zijn geen ongewenste uitkomsten voor patiënten gemeld. Uit onderzoek van teruggestuurde apparaten is gebleken dat er sprake is van een klein gaatje ter hoogte van de 5e-6e veerdraadspiraal, voorbij de uiteindelijke dieptemarkering op het canulelichaam. Deze afwijking is mogelijk niet zichtbaar tijdens een routine-inspectie en is doorgaans alleen waarneembaar wanneer de canule wordt gebogen.

Tot en met 13 mei 2026 ontving Medtronic 35 meldingen in verband met deze afwijking, wat neerkomt op een geschatte incidentie van ongeveer 0,10%. Potentiële risico's die in verband worden gebracht met deze aandoening zijn onder meer: hypovolemie, scheuren of perforatie van bloedvaten, hypotensie, ischemie en orgaanfalen. Er zijn geen ongewenste uitkomsten voor patiënten gemeld.

Aanbevelingen voor patiëntbehandeling:

Medtronic raadt geen verdere acties aan voor patiënten die al zijn geholpen met de genoemde hulpmiddelen en patiënten dienen na de procedure volgens de zorgstandaard te worden behandeld.

Acties van de klant:

Medtronic vraagt u het volgende te doen:

- Bekijk uw inventaris voor vermeld product met bijlage A.
- Identificeer en isoleer onmiddellijk alle ongebruikte, vermelde producten in uw inventaris.
- Stuur ongebruikte producten uit de lijst terug naar Medtronic. Uw Medtronic-verkoopvertegenwoordiger kan u indien nodig helpen bij het retourneren van het betrokken product.
- 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.

- 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.
- Bewaar een exemplaar van deze kennisgeving in uw dossier.

Extra informatie:

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 arteriële EOPA 3D®-canules en verlengde eendelige arteriële EOPA™-canules, met name de maat 22 French (Fr), 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 8-10 weken de eerste herstellpartijen te ontvangen en volledig herstel wordt verwacht tussen eind september en begin oktober 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 juni tot en met oktober 2026 voor de volgende modelnummers: 77422, 77522, 77622, 77722, 78222, en 78322. Als alternatief kunnen klanten in deze periode overwegen om de 20 Fr-canule te gebruiken, indien dit klinisch verantwoord is; de beschikbaarheid van deze modellen kan echter ook beperkt zijn. De bijbehorende modelnummers voor de hulpmiddelen van 20 Fr zijn: 77420, 77520, 77620, 77720, 78220, en 78320.

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

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,

Persoonlijke gegevens



Persoonlijke gegevens



Medtronic

Engineering the extraordinary

Bijgevoegd:

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

Bijlage A – Betrokken product- en partijnummers

Productnaam	Modelnummer	GTIN	Partijnummers
EOPA-CANULE77422, STOMP, 22 FR	77422	20763000135632	0232601522 0232601593 0233116991
EOPA-CANULE77522, STOMP, 22 FR	77522	20199150023282	0232709428 0232903216 0232744924 0232903291 0232745061 0232903383 0232745092 0233286318 0232798556 0233427120 0232862778 0232670802
EOPA-CANULE77622 MET TIP, 22 FR	77622	20763000135670	0232601549 0233244531 0232601550 0233286362 0232602178 0233286374 0232910953 0233409034 0232910954
EOPA-CANULE77722 MET TIP, 22 FR	77722	20199150023312	0232657469 0232862769 0233116924 0232744945 0232985251 0233116931