

Belangrijke veiligheidskennisgeving Sphere-360™-pulsveldablatiekatheter

Bericht

GTIN, UDI	Model	Lot
199150027590	AFR-00012	Q060500231 Q060500592 Q060400906 Q060400388 Q060400519 Q060400510 Q060400215 Q060300271

Juli 2026

Medtronic-referentie: FA1586

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

Geachte zorgverlener/risicomanager:

Met deze mededeling wil ik u ervan op de hoogte stellen dat Medtronic voor specifieke partijen Sphere-360™-katheters een dringende veiligheidskennisgeving heeft uitgegeven.

Beschrijving probleem:

Tussen 2 juli en 10 juli 2026 ontving Medtronic negen (9) klachten die mogelijk verband hielden met een afwijking aan het hulpmiddel dat werd waargenomen in de vorm van een verkleuring van de distale tip van het hulpmiddel. Er zijn geen klinische bijwerkingen of gevaren voor de patiëntveiligheid gemeld in verband met deze klachten.

Medtronic onderzoekt het probleem momenteel. Uit voorzorg (zolang het onderzoek nog loopt) verzoekt Medtronic echter om het commerciële gebruik van de bovengenoemde partijen Sphere-360™-katheters onmiddellijk stop te zetten.

Acties van de klant:

- Zet de partijen Sphere-360™-katheters in uw instelling onmiddellijk apart om te voorkomen dat ze worden gebruikt.
- Pauzeer geplande casussen met Sphere-360™-katheters.
- Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier voor klanten in om te bevestigen dat u deze informatie heeft ontvangen en stuur het terug.
- Geef deze kennisgeving door aan iedereen binnen uw organisatie die ervan op de hoogte moeten zijn, of aan elke organisatie naar welke de vermelde betrokken partijen zijn overgedragen of gedistribueerd.

Naarmate we het probleem verder onderzoeken, zullen we meer gedetailleerde informatie verstrekken en eventuele aanvullende acties ondernemen die nodig zijn.

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

Medtronic

Met vriendelijke groet,

[Redacted signature]



Medtronic
Engineering the extraordinary

Bijlage(n):

Bijlage A: Bevestigingsformulier voor klanten