

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

FGS-0635 (plaatsingshulpmiddel voor Bravo™ CF-capsule, set van 5)

Terugroeping

Augustus 2026

Medtronic-referentie: FA1581

Uniek EU-registratienummer van de fabrikant (SRN): US-MF-000019982

Geachte zorgverlener/risicomanager,

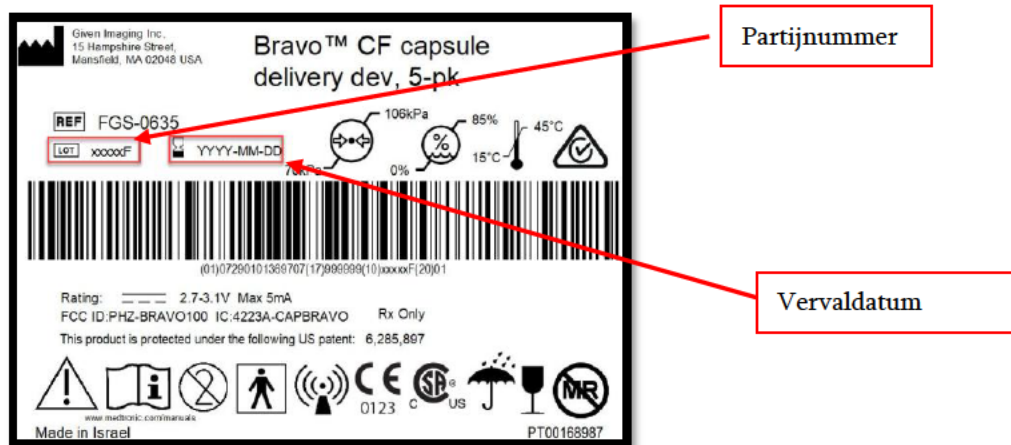
Met deze brief wordt u ervan op de hoogte gebracht dat Medtronic specifieke partijen terugroept van het plaatsingshulpmiddel voor de Bravo CF-capsule, productcodes FGS-0635. Deze terugroepactie geldt voor producten met een vervaldatum t/m 20 oktober 2027 (partijnummers 64553F t/m 68912F).

Een deel van deze partijen was eerder al opgenomen in een terugroepactie die in juni 2025 naar klanten en distributeurs werd gestuurd. Hoewel het probleem dat klanten ervaren hetzelfde is als het probleem dat in de eerdere kennisgeving van de terugroepactie is beschreven, is de onderliggende oorzaak anders en gaat het hier om een afzonderlijke terugroepactie.

Reikwijdte product:

Productnummer	Productnamen	GTIN	Partijnummers/vervaldatum
FGS-0635	Plaatsingshulpmiddel voor Bravo CF-capsule, set van 5	07290101369707 10613994000009	Vervaldatum t/m 20 oktober 2027 (partijnummers 64553F t/m 68912F).

Op het onderstaande voorbeeld van een productlabel is te zien waar het partijnummer en de vervaldatum (in rode kaders) op het plaatsingshulpmiddel voor de Bravo CF-capsule staan.



Voorbeeld van productlabel

Beschrijving probleem:

Medtronic constateert een toename van klachten in verband met het plaatsingshulpmiddel voor de Bravo CF-capsule waarbij de capsule niet aan de slokdarm kan hechten of niet loskomt van het toedieningshulpmiddel. Uit het voorlopige onderzoek naar de onderliggende oorzaak door Medtronic is gebleken dat een mogelijke oorzaak een afwijking is die van invloed is op het onderdeel dat de plaatsing van de capsule regelt. Deze afwijking kan vervolgens worden verergerd doordat het plaatsingsinstrument niet recht wordt gehouden, zoals aangegeven in de gebruikershandleiding. Risico's die in verband worden gebracht met dit probleem zijn onder meer aspiratie/inademing van de patiënt, perforatie van de slokdarm, obstructie van de luchtweg, bloeding/bloedverlies, scheurtjes in de slokdarm, vertraagde diagnose en het achterblijven van lichaamsvreemde voorwerpen in de patiënt.

Van 1 januari 2025 tot en met 7 juli 2026 heeft Medtronic 761 klachten ontvangen met betrekking tot het niet hechten van of niet loskomen van de capsule, waarvan 184 leidden tot ernstig letsel bij de patiënt. Er zijn geen sterfgevallen gemeld.

Medtronic heeft corrigerende maatregelen genomen. Partijen met een vervaldatum van 10 december 2027 of later vallen echter niet binnen het bereik van deze terugroepactie en hoeven niet te worden geretourneerd.

Acties van de klant:

- Controleer alle ongebruikte en getroffen hulpmiddelen die hierboven in de productomschrijving worden beschreven en bewaar deze apart.
- Stuur alle ongebruikte, getroffen producten terug naar Medtronic.
- Vul het bijgevoegde klantbevestigingsformulier in en stuur het terug, zelfs als u geen voorraad hebt van het betrokken product.
- Geef deze kennisgeving door aan iedereen binnen uw organisatie die ervan op de hoogte moeten zijn, of aan elke organisatie naar welke het getroffen product is overgedragen of gedistribueerd.
- Bewaar een exemplaar van deze kennisgeving in uw dossier.

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.

Met vriendelijke groet,



Medtronic

Medtronic
Engineering the extraordinary

Bijgevoegd:

- Bevestigingsformulier voor klanten
- Bijlage A: getroffen partijnummers van FGS-0635

Bijlage A

FGS-0635 (leveringshulpmiddel Bravo CF-capsule, set van 5) partijnummers

67188F
66829F
65914F