

## DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

### Euphora™ en Solarice™ Semi-Compliant Rapid Exchange-ballondilatatiekatheters

Terugroeping van specifieke model- en partijnummers

September 2019

**Medtronic-referentie: FA886**

Geachte apotheker,

Deze brief dient om u te informeren dat Medtronic specifieke subsets van Euphora™ en Solarice™ Semi-Compliant Rapid Exchange-ballondilatatiekatheters die zijn geproduceerd tussen 27 februari 2019 en 31 juli 2019 terugroept. Mogelijk getroffen katheters zijn wereldwijd gedistribueerd met meerdere modelnummers en partijnummers (zie bijlage 1). Dit probleem is **niet** van toepassing op de Medtronic NC Euphora™ en NC Solarice™ Non-Compliant RX-ballondilatatiekatheters en andere producten van Medtronic.

Medtronic heeft vastgesteld dat sommige katheters een stilet met een iets grotere diameter bevatten. Dit kan problemen veroorzaken bij het verwijderen. Als er problemen zijn met het verwijderen, kan dit mogelijk schade aan de ballon of katheter veroorzaken omdat er overmatige kracht wordt uitgeoefend en dit kan leiden tot problemen bij het opblazen of laten leeglopen van de ballon. Tot de mogelijke risico's die verband houden met problemen met het opblazen of laten leeglopen van de ballon behoren een langdurige proceduretijd en vereiste aanvullende interventies. Daarnaast kunnen problemen met het opblazen of laten leeglopen schade aan de katheter tijdens de procedure bloedvatletsel veroorzaken.

Tot 19 augustus 2019 zijn bij Medtronic klachten van klanten binnengekomen die betrekking hebben tot problemen met het verwijderen van het stilet, wat 0,012% van het aantal verkochte producten vertegenwoordigt. Medtronic heeft één (1) melding ontvangen van letsel bij een patiënt met betrekking tot dit probleem.

Omdat de mogelijke problemen met het opblazen/laten leeglopen tijdens het gebruik van het product worden ervaren, wordt er geen aanvullende actie vereist met in verband met deze terugroepactie voor patiënten die eerder zijn behandeld met een mogelijk getroffen product. Deze patiënten moeten verder worden gemonitord in overeenstemming met uw standaardzorg.

#### **Instructies voor de klant:**

Volgens de gegevens van Medtronic beschikt uw instelling over een of meer producten van de getroffen partijen van semicompliante Euphora- en semicompliante Solarice-katheters. Medtronic vraagt u om onmiddellijk de volgende maatregelen te nemen:

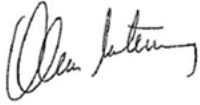
1. Identificeer alle ongebruikte betreffende producten in uw voorraad en plaats deze in quarantaine.
2. Retourneer alle ongebruikte desbetreffende producten in uw voorraad aan Medtronic. Uw plaatselijke vertegenwoordiger van Medtronic kan u helpen bij het retourneren van de producten en bij het bepalen van geschikte alternatieve producten.

Deze kennisgeving moet worden doorgestuurd naar iedereen die er binnen uw organisatie op de hoogte van moet zijn en aan elke organisatie waaraan de getroffen producten mogelijk zijn overgedragen.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten is op de hoogte gebracht van deze actie.

Onze excuses voor het eventuele ongemak dat deze kwestie veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt is voor ons van het grootste belang en wij stellen uw snelle reactie op deze kwestie zeer op prijs. Als u vragen hebt over deze kennisgeving, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Medtronic.

Hoogachtend,



**Olivia Natens**

Country Director Benelux

**LET'S TAKE HEALTHCARE  
FURTHER, TOGETHER**

**Bijlage:** Bijlage 1: Modelnummers en partij-informatie van de getroffen producten

## Bijlage 1: Modelnummers en partij-informatie van de getroffen producten

Datumbereik van productiedatum van partij: **27-feb-2019 tot 31-jul-2019**;

Datumbereik van vervaldatum van partij: **26-feb-2021 tot 30-jul-2021**

### Modelnummers en partij-informatie van de getroffen Euphora-producten

Modelnummers van semicompliance Euphora Rapid Exchange-ballondilatatiekatheters	
Model	Partijnummers
EUP1506X	217291131, 217473721, 217473914, 217506615, 217576082, 217876349
EUP1510X	217262907, 217396792, 217451079, 217473910, 217473911, 217518609, 217630776, 217704793, 217704794, 217803293, 217817346, 217939845, 217960062
EUP1512X	217282165, 217291003, 217396342, 217451080, 217584296, 217728406, 217803295, 217817347, 217876348
EUP1515X	217216700, 217216702, 217270937, 217291129, 217291133, 217387047, 217396791, 217451566, 217518610, 217518611, 217584297, 217601078, 217630784, 217728244, 217775695, 21777586, 217791230, 217960063
EUP1520X	217270929, 217270933, 217339009, 217370779, 217387049, 217427611, 217444053, 217480193, 217506621, 217518608, 217518614, 217577127, 217682939, 217775696
EUP2006X	217473906, 217506617, 217601073, 217616434, 217682942, 217721594
EUP2010X	217506623, 217542638, 217557954, 217584304, 217602587, 217616444, 217682944, 217728410, 217891539
EUP2012X	217225194, 217246462, 217270930, 217282164, 217291005, 217339010, 217339011, 217379610, 217379612, 217387051, 217387053, 217451567, 217557965, 217584406, 217602590, 217630783, 217704795, 217713408, 217728243, 217728408, 217729333, 217799312, 217832637, 217922811, 217940331, 217940334
EUP2015X	217370780, 217396344, 217473724, 217473913, 217480203, 217527338, 217527339, 217558106, 217577128, 217584305, 217601083, 217616442, 217630780, 217682938, 217704798, 217728242, 217729332, 217742357, 217762424, 217775697, 217786014, 217876353, 217884478, 217905104, 217913833
EUP2020X	217216701, 217225191, 217246460, 217246463, 217262442, 217262443, 217270932, 217270934, 217282826, 217282828, 217291002, 217291135, 217385682, 217444057, 217451078, 217473723, 217473916, 217480199, 217506622, 217527334, 217542637, 217557950, 217576083, 217584293, 217601079, 217602592, 217616447, 217630781, 217682943, 217683711, 217741585, 217742358, 217742360, 217775690, 217876356, 217905926, 217932681, 217960064
EUP2025X	217584408, 217601077, 217832632
EUP2030X	217370772, 217473907, 217518612, 217682945, 217775705, 217824429, 217932675
EUP22506X	217473720, 217535800, 217832634, 217876347
EUP22510X	217370782, 217713407, 217775701
EUP22512X	217480196, 217535801, 217704797, 217884481
EUP22515X	217396793, 217584301, 217601075, 217704796, 217742355, 217791228, 217884480
EUP22520X	217370778, 217601084, 217713406
EUP22525X	217535799, 217799308, 217876346
EUP2506X	217370777
EUP2510X	217262906, 217262910, 217282160, 217291001, 217444060, 217451568, 217602586, 217616437, 217630777, 217721598, 217765233, 217940329
EUP2512X	217225193, 217253645, 217282161, 217291126, 217385685, 217396345, 217444058, 217444065, 217451083, 217451570, 217473912, 217480327, 217584298, 217601081,

	217616449, 217630782, 217762421, 217765228, 217791227, 217791233, 217803297, 217832636, 217876355, 217891540
EUP2515X	217253667, 217262908, 217270931, 217282163, 217291004, 217291130, 217379611, 217385683, 217396794, 217444059, 217451081, 217473725, 217473908, 217480204, 217480205, 217499989, 217499990, 217557957, 217576085, 217584295, 217601080, 217602589, 217616452, 217713409, 217721600, 217765227, 217765232, 217768796, 217775700, 217786013, 217824430, 217905105, 217913827, 217922819, 217922821, 217940339
EUP2520X	217225192, 217253644, 217253669, 217262909, 217262911, 217270936, 217270938, 217282827, 217291128, 217291136, 217385684, 217396796, 217444061, 217451084, 217473909, 217602588, 217602591, 217616454, 217713123, 217762422, 217762423, 217763785, 217765231, 217775588, 217786011, 217799314, 217832638, 217851624, 217940330
EUP2525X	217473722, 217584292, 217721597, 217832635, 217932684
EUP2530X	217480194, 217480329, 217499987, 217884479
EUP27506X	217253668, 217339008
EUP27510X	217253643, 217396340, 217630775, 217799310, 217913830
EUP27512X	217557961, 217940337
EUP27515X	217270928, 217270935, 217387046, 217427612, 217630778, 217713124, 217786015, 217851678
EUP27520X	217396343, 217480192, 217535797, 217777591
EUP27525X	217370775, 217535804, 217911684
EUP3006X	217396786
EUP3010X	217370773, 217480195, 217518607, 217584299, 217775703
EUP3012X	217246461, 217262444, 217291132, 217339012, 217387052, 217444063, 217584410, 217764524, 217775589, 217922813
EUP3015X	217253666, 217253671, 217282162, 217291127, 217291134, 217387050, 217451085, 217480326, 217713122, 217762420, 217765226, 217803294, 217803296, 217842276, 217913826, 217922820, 217940338, 217962032
EUP3020X	217282829, 217396795, 217427610, 217444055, 217451077, 217480201, 217499988, 217527336, 217527340, 217557960, 217584302, 217721595, 217775702, 217775587, 217817352
EUP3025X	217261363, 217396789, 217817350, 217940326
EUP3030X	217480200, 217506613, 217765229, 217832639
EUP32510X	218033199
EUP32512X	217396788
EUP32515X	217396339, 217506614, 217849836, 217891538
EUP32520X	217535798, 217584291, 217682936
EUP3506X	217506620
EUP3510X	217557953, 217683707
EUP3512X	217480198, 217480202, 217536446, 217576084, 217616439, 217922816
EUP3515X	217396797, 217480197, 217480328, 217557958, 217558107, 217601085, 217728245, 217743066, 217891541
EUP3520X	217246464, 217246465, 217387048, 217427609, 217444062, 217451569, 217506625, 217518613, 217518615, 217791229, 217842274, 217851676, 217980581
EUP3525X	217370774, 217506624
EUP3530X	217370771, 217601076, 217728407, 217799309
EUP37506X	217601074

EUP37512X	217370781
EUP37515X	217851674
EUP4006X	217396787, 217932678
EUP4010X	217396341, 217444056, 217444066
EUP4012X	217370776, 217535803, 217584409, 217775698, 217922815
EUP4015X	217261364, 217444054, 217557955, 217584407, 217683709, 217775704, 217922817
EUP4020X	217225190, 217396790, 217535796, 217940335
EUP4030X	217584300, 217765230

## Modelnummers en partij-informatie van de getroffen Solarice-producten

Modelnummers van semicompliante Solarice Rapid Exchange-ballondilatatiekatheters	
Model	Partijnummers
SLC1506X	217427355
SLC1510X	217253572, 217298666, 217387126, 217427354, 217487816
SLC1512X	217218112, 217253582, 217387128, 217487818, 217542634, 217859789
SLC1515X	217246455, 217253577, 217306789, 217415822, 217427365, 217823443, 217859165, 217940024
SLC1520X	217253580, 217306787, 217427359, 217542633, 217646425, 217668582, 217799249, 217859164
SLC2006X	217435326, 217913786
SLC2010X	217253573, 217297545, 217387127, 217427356, 217646867, 217668585, 217676631, 217905820
SLC2012X	217253578, 217298670, 217306788, 217415824, 217434925, 217602539, 217668687, 217799250, 217859791, 217940066
SLC2015X	217218115, 217253574, 217271254, 217298669, 217306223, 217404046, 217418812, 217418907, 217427706, 217435327, 217498815, 217615647, 217646871, 217668584, 217713076, 217721607, 217777612, 217799251, 217884509, 217913790
SLC2020X	217218110, 217246457, 217253575, 217271253, 217298667, 217306220, 217387130, 217404047, 217418908, 217487822, 217498821, 217676628, 217713075, 217727927, 217799252, 217850364, 217905822
SLC2025X	217271251, 217542635, 217905821
SLC2030X	217218119, 217427363, 217602538, 217704778, 217777614
SLC22510X	217487815, 217646423
SLC22515X	217427362, 217646422
SLC22520X	217721606, 217913787
SLC22525X	217415820, 218025488
SLC2506X	217823441
SLC2510X	217218122, 217401003, 217427357, 217693881, 217913792, 218034774
SLC2512X	217271257, 217306225, 217415825, 217434924, 217498822, 217606584, 217695006, 217859787, 217913793
SLC2515X	217253581, 217306786, 217401005, 217418813, 217418906, 217427709, 217487819, 217498813, 217542636, 217602540, 217646866, 217693884, 217859788, 217905823, 218045287
SLC2520X	217271256, 217387129, 217404048, 217418909, 217434922, 217487821, 217498819, 217542632, 217646868, 217695009, 217859162, 217913794
SLC2525X	217218108, 217675585
SLC2530X	217246456, 217434923, 217498814, 217615649, 217704782, 217777613
SLC27512X	217427360, 217602535, 217695007, 217850362
SLC27515X	217542631, 217602534, 217646421, 217713071, 217799248
SLC27520X	217298668, 217387131, 217704783, 217832948
SLC3010X	217271255, 217693880, 217850363

SLC3012X	217306224, 217415821, 217498812, 217646869, 217704781, 217850360
SLC3015X	217246458, 217253579, 217306790, 217418910, 217498816, 217615646, 217693885, 217832949, 217913791
SLC3020X	217253571, 217297544, 217306222, 217401004, 217498818, 217646872, 217695008, 217859163
SLC3025X	217306221, 217487817
SLC3030X	217218124, 217427708, 217602537, 217850358
SLC3506X	217246454, 217713072
SLC3510X	217668583
SLC3512X	217913789
SLC3515X	217271252, 217415823, 217498817, 217668580, 217913788
SLC3520X	217646424, 217676626, 217832947, 217850361
SLC3530X	217940068
SLC4010X	217246459
SLC4012X	217668581, 217905819
SLC4015X	217498820, 217615648, 217859790
SLC4020X	217427353, 217487820, 217606585
SLC4025X	217823440
SLC4030X	217823444