

## Dringende veiligheidskennisgeving EnVeo™ R- en EnVeo™ PRO-plaatsingskatheter Geproduceerd vóór 11 juli 2020 of in partij 10281657 Recall

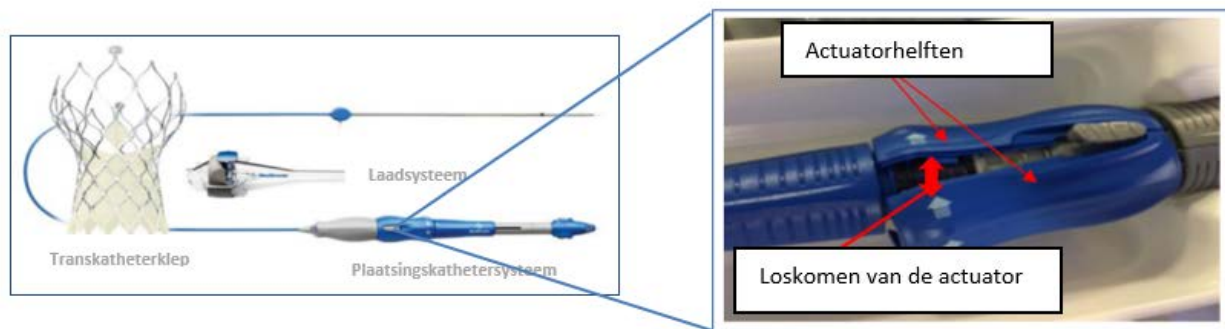
Juni 2021

Medtronic-referentienr: FA977

Geachte risicomanager of professionele zorgverlener,

Met deze brief willen we u op de hoogte brengen dat Medtronic vrijwillig EnVeo™ R- en EnVeo™ PRO-plaatsingskatheters met productielot 10281657 of een productiedatum voor 11 juli 2020 terugroept. Medtronic neemt deze maatregel om de kans te verkleinen dat de actuator binnen de subset loskomt. De actuator kan loskomen tijdens het laden van de klep op het plaatsingssysteem, het opvoeren, plaatsen of de recapture van de klep. Tot en met maart 2021 bedroeg het gerapporteerde percentage losgeraakte actuators voor de oorspronkelijke ontwerpversie 0,18% van de 270.071 wereldwijd verkochte exemplaren. Als de actuator tijdens een procedure losraakt, kan dit leiden tot een vertraging van de procedure, hypotensie, de noodzaak voor een tweede procedure of weefselbeschadiging.

De actuator is een extern onderdeel van de handgreep van de EnVeo™ R- en EnVeo™ PRO-plaatsingskatheters.



Medtronic heeft het ontwerp van de actuatorcomponent aangepast en het nieuwe ontwerp levert aantoonbaar betere prestaties. Medtronic vervangt proactief de resterende producten die geproduceerd zijn vóór 11 juli 2020 door producten met het aangepaste ontwerp. De klep zelf en de prestaties ervan worden niet beïnvloed door de aanpassing van deze component.

Er zijn geen extra maatregelen nodig voor patiënten bij wie de oorspronkelijke ontwerpversie tijdens een procedure werd gebruikt.

### Instructies voor de klant:

Uit de gegevens van Medtronic blijkt dat uw instelling een of meerdere EnVeo R- en EnVeo PRO-plaatsingskatheters heeft ontvangen die zijn geproduceerd vóór 11 juli 2020 of in partij 10281657. Daarom vraagt Medtronic u om onmiddellijk de volgende maatregelen te nemen:

1. Identificeer alle ongebruikte betrokken producten die geproduceerd zijn vóór 11 juli 2020 of in partij 10281657 en plaats deze in quarantaine.
2. Retourneer alle ongebruikte betrokken producten uit uw voorraad aan Medtronic. Uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger kan u indien nodig helpen om het product terug te sturen.

Stuur deze kennisgeving door naar iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn van dit probleem en naar elke organisatie waarnaar u dit product eventueel hebt doorgestuurd. De bevoegde autoriteit in uw land (IGJ) is van deze actie op de hoogte gesteld.





Onze excuses voor het ongemak dat hierdoor kan zijn veroorzaakt. De veiligheid van de patiënten staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,



.....  
Sr. Regulatory Affairs Specialist

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