



[FDA Home](#)³ [Medical Devices](#)⁴ [Databases](#)⁵

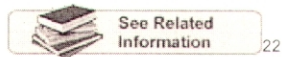
Class 2 Device Recall REFINITY

[510\(k\)](#)⁶ | [DeNovo](#)⁸ | [Registration & Listing](#)⁹ | [Adverse Events](#)¹⁰ | [Recalls](#)¹¹ | [PMA](#)¹² | [HDE](#)¹³ | [Classification](#)¹⁴ | [Standards](#)¹⁵ | [CFR Title 21](#)¹⁶ | [Radiation-Emitting Products](#)¹⁷ | [X-Ray Assembler](#)¹⁸ | [Medsun Reports](#)¹⁹ | [CLIA](#)²⁰ | [TPLC](#)²¹

[New Search](#)

[Back to Search Results](#)

Class 2 Device Recall REFINITY



Date Initiated by Firm March 29, 2017
Date Posted April 10, 2017
Recall Status¹ Open³, Classified
Recall Number Z-1775-2017
Recall Event ID 76885²³
510(K)Number K160583²⁴
Product Classification Catheter, ultrasound, intravascular²⁵ - **Product Code** OBJ²⁶
Product Refinity Rotational Intravascular Ultrasound (IVUS) Catheter; Product number: 400-0200.289; Catalog number 89800.

Cardiovascular: The REFINITY (or REFINITY ST) Rotational IVUS Catheter (REFINITY or REFINITY ST) is intended for the intravascular ultrasound examination of coronary arteries. Intravascular ultrasound imaging is indicated in patients who are candidates for transluminal interventional procedures. REFINITY (or REFINITY ST) catheters are designed for use as an adjunct to conventional angiographic procedures to provide an image of the vessel lumen and wall structures.

Code Information Lot # 50068951, Expiry date 06/30/2018;; Lot # 50068952, Expiry date 06/30/2018;; Lot # 50069133, Expiry date 06/30/2018;; Lot # 50083387, Expiry Date 11/30/2018;; Lot # 50083390, Expiry Date 11/30/2018.

Recalling Firm/Manufacturer Volcano Corporation
2870 Kilgore Rd
Rancho Cordova CA 95670-6133

Manufacturer Reason for Recall High complaint rates of kinking near the junction of the proximal shaft to telescope section of the catheter. Kinking could result in disruption of normal clinical workflow or loss of imaging.

FDA Determined Cause² Under Investigation by firm

Action Recall letters dated March 28, 2017 will be hand delivered by Volcano reps. Reps will also pick up any unused catheters for return and obtain a signed proof of delivery for both customer and Volcano Rep.

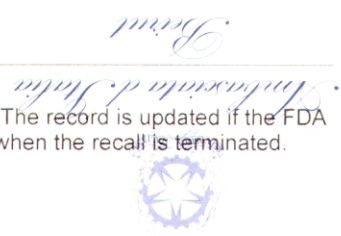
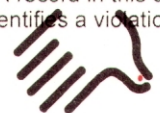
Quantity in Commerce 718 total units

Distribution Distribution to US and Japan

Total Product Life Cycle TPLC Device Report²⁷

FOR DEVELOPMENT COOPERATION

¹ A record in this database is created when a firm initiates a correction or removal action. The record is updated if the FDA identifies a violation and classifies the action as a recall, and it is updated for a final time when the recall is terminated.



611655	ساربه	احمد	نور الدين	ليلي	0	47	636	452716	0		
1336196	خديجة	عبد الله	سرحان	فاطمة	0	59	1322	443991	0		
1177418	فاطمه	محمد	جاويش	خديجه	0	48	929	444006	0		
1178789	فاطمه	محمد	جاويش	خديجه	0	48	929	444006	0		
603133	هديه	علي	الزعيبي	منى	3890350	60	1455	444672	03/890350	62	1698
985615	مريم	نجيب	بزي	نور الهدى	0	59	1297	444695	0		
959512	مريم	نجيب	بزي	نور الهدى	0	59	1297	444695	0		
966969	مريم	نجيب	بزي	نور الهدى	0	59	1297	444695	0		
1179900	عريفه	محمد	شخيدم	امون	3599615	61	1665	446155	6825563	61	1875
1084149	ايمان	خليل	خليل	فوزيه	0	58	1228	448341	03/773105	58	1215
721836	رهف	لطفي	مرعي	نهى	0	44	2819	448363	3028745	44	465
889148	زينب	يوسف	اليزال	جميلة	0	43	353	452022	0	43	353
1284472	محمد	حسن	حسين	نزيهة	0	58	1216	535151	71/470456	51	1813
733745	ليال	علي	الحاج حسين	راغده	3402407	43	248	535184	3902407	43	248
555028	حسين	ذيب	احمد	عليا	0			525847	0		
534732	منذر	حاتم	ايوب	رجاء	0			525849	0		
1130597	الهام	مجدد	ابي شبل	/		53	362	525885	04/982953	53	362
868934	حسين	محمد	قوصان	خديجة	0			526619	3054926		
1147020	علي	نبيل	فرج	ميرنا	0	59	1297	526622	7164621		
818255	سكنة	عبد الحسن	حسين علي	خديجة	0			526627	0		
737286	سكنة	عبد الحسن	حسين علي	خديجة	0			526627	0		
1014334	علي	هاني	جابر	عليه	0	58	1230	526630	3246410		
691693	نمر	حسن	حمادة	زينب	0			526634	0		
618125	نمر	حسن	حمادة	زينب	0			526634	0		
1095476	امينة	محمد	فارس	انيسة	0	58	1216	526637	0		
1321068	سالي	محمود	قوعون	سمر	0	48	829	526653	03/942833		
1153067	جيهان	سميح	حمزه	نوال	0	59	1369	527376	0	59	1369
830363	ساجدة	محمد	عساف	خديجة	0			528800	3486887		
759327	ساجدة	محمد	عساف	خديجة	0			528800	3486887		
713908	ساجدة	محمد	عساف	خديجة	0			528800	3486887		
667922	رويدا	عبد الامير	حرب	تفاحة	0			528834	03/193961		
1120556	رنا	احمد	سليمان	مريم	06/385371	60	1449	529524	6509486	60	1490
656445	فاطمة	احمد	زين	جمانة	0			529541	0		
1024977	علي	احسان	هاشم	ايمان	0	48	902	530253	03/805576	48	902
744223	عباس	محمد	حسن	اسعاف	0			530274	0	58	1224
960115	سامي	موسى محمود	حسن	رنجس	0	51	82	531006	0		
893367	علي	نعيم	ناصر	غزاله	0			531706	0	59	1340
898551	علي	نعيم	ناصر	غزاله	0			531706	0	59	1340
846999	علي	نعيم	ناصر	غزاله	0			531706	0	59	1340
846985	علي	نعيم	ناصر	غزاله	0			531706	0	59	1340
684731	علي	نعيم	ناصر	غزاله	0			531706	0	59	1340
613539	فايزه	عبد القادر	الايوبي	حلوم	06/405626	41	79	532413	0	41	79
536545	سناء	وحيد	شبيب	سلوى	03/558424	60	1449	533090	3558424	60	1449
898639	اسراء	علي	شقيير	زينب	0			535233	0	42	
852200	اسراء	علي	شقيير	زينب	0			535233	0	42	
688598	اسراء	علي	شقيير	زينب	0			535233	0	42	
663742	اسراء	علي	شقيير	زينب	0			535233	0	42	
537284	اسراء	علي	شقيير	زينب	0			535233	0	42	
537689	مايا	علي	خليفه	هيام	0			525981	0		
1232784	نور	عباس	حسين	سعاد	0	58	1216	526668	0		