

## **Dringende Sicherheitsinformation**

### **Palindrome™ Precision-Katheter für chronische Hämodialyse Palindrome™ Katheter für chronische Hämodialyse Mahurkar™ Karbothan-Katheter für die chronische Anwendung Rückruf**

Juni 2022

#### **Medtronic Referenz: FA1244**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Zweck dieses Schreibens ist es, Sie darüber in Kenntnis setzen, dass Medtronic einen freiwilligen Rückruf für bestimmte Chargen von Kathetern für eine chronische Hämodialyse eingeleitet hat. Sie erhalten dieses Schreiben, weil Medtronic-Aufzeichnungen darauf hinweisen, dass Ihre Einrichtung möglicherweise mindestens einen der Katheter für eine chronische Hämodialyse besitzt, die in Anhang 1 (beigefügt) zum Rückruf gekennzeichnet sind. Medtronic hat diese Aktion eingeleitet, um zu verhindern, dass potenziell betroffene Katheter für eine chronische Hämodialyse verwendet werden, was sich auf die Patienten auswirken könnte.

#### **Beschreibung des Sachverhalts:**

Während des Produktionsprozesses hat Medtronic eine potenzielle Undichtigkeit im Y-Stück bestimmter Katheter für eine chronische Hämodialyse festgestellt. Das Spülen eines Verlängerungsschlauches kann zu einem unerwarteten Flüssigkeitsrückfluss durch den benachbarten Verlängerungsschlauch führen (zusätzlich zu dem erwarteten Flüssigkeitsfluss durch die distale Spitze des Katheters). Dieser Zustand ist das Ergebnis eines Hohlraums zwischen den Lumen, der sich während des Herstellungsprozesses des Y-Stücks des Katheters gebildet hat. Während des Gebrauchs könnte dieser Zustand zu einer Kreuzübertragung des Blutkreislaufs führen. Bisher hat Medtronic eine Reklamation, aber keine Berichte über Verletzungen oder Todesfälle von Patienten im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.

#### **Gesundheitsrisiko:**

Bei der Verwendung eines Produkts mit diesem Herstellungsfehler besteht die Möglichkeit einer Schädigung des Patienten, einschließlich Embolie, Thrombose, Hämolyse, Infektion und unzureichender Behandlung. Der Austausch eines implantierten Katheters könnte zu einer Schädigung des Patienten führen, einschließlich einer Infektion, einer Verzögerung der Behandlung/Therapie und einer unbeabsichtigten Strahlenbelastung durch das Einsetzen eines zusätzlichen Katheters.

### Empfehlung für Patienten:

Bei Patienten mit betroffenen Chargen von Kathetern für eine chronische Hämodialyse, die derzeit eingesetzt werden, ist ein Austauschverfahren möglicherweise nicht erforderlich. Kliniker sollten weiterhin die einrichtungsspezifischen Richtlinien und Verfahren zur routinemäßigen Beurteilung des Hämodialysezugangs auf Durchgängigkeit, Funktion und Wirksamkeit befolgen. Um eine mögliche Flüssigkeitskreuzung zwischen den Lumen zu erkennen, sollte der Arzt beim Spülen eines Verlängerungsschlauchs auf die unerwartete gleichzeitige Fluktuation von Flüssigkeit im benachbarten Verlängerungsschlauch achten. Wenn dies festgestellt wird, sollte das medizinische Team des Patienten nach seinem klinischen Urteilsvermögen entscheiden, ob und wann ein Ersatzkatheter erforderlich ist.

### Zu ergreifende Maßnahmen:

1. Bestimmte Chargen von Kathetern für eine chronische Hämodialyse sofort unter Quarantäne stellen und nicht mehr verwenden (siehe Anhang 1).
2. Geben Sie bestimmte Chargen von Kathetern für eine chronische Hämodialyse wie in Anhang 1 angegeben zurück.
3. Falls Sie die in der Anlage 1 aufgeführten spezifischen Chargen von Kathetern für eine chronische Hämodialyse vertrieben haben, leiten Sie die Informationen aus diesem Schreiben bitte umgehend an die betreffenden Empfänger weiter.
4. Bitte füllen Sie das Kundenbestätigungsformular aus, auch wenn Sie **keine** unbenutzten Bestände haben.
5. Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation weiter, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen.
6. Bewahren Sie diese Benachrichtigung für Ihre Unterlagen über die Rücknahme des oben genannten unbenutzten Produkts auf.

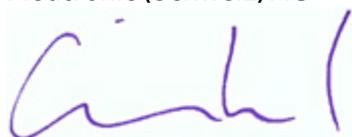
	Kunde mit Bestand	Kunde ohne Bestand	Wohin das ausgefüllte Formular zu senden ist
Direkt bei Medtronic erworben	Füllen Sie das beigegefügte Kundenbestätigungsformular bitte vollständig aus. Nach Erhalt Ihres Formulars wird Sie der Kundendienst von Medtronic kontaktieren, um die Rücksendung Ihrer Produkte zu organisieren. Für die Rückgabe unbenutzter Geräte erhalten Sie eine Gutschrift.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „Kein Bestand“ an.	Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax an die auf dem Bestätigungsformular angegebene Kontaktperson bei Medtronic.
Bei einem Händler erworben	Füllen Sie <b>alle</b> Felder des Formulars aus und wenden Sie sich für Anweisungen zur Rücksendung der Produkte direkt an Ihren Händler.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „Kein Bestand“ an.	Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax an Ihren Händler und an die auf dem Bestätigungsformular angegebene Kontaktperson bei Medtronic.

### Zusätzliche Informationen:

Medtronic hat die zuständige Behörde Ihres Landes über diese Maßnahme in Kenntnis gesetzt.

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir sind der Sicherheit unserer Patienten verpflichtet und bedanken uns für die rasche Beachtung dieser Angelegenheit. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Repräsentanten.

Freundliche Grüsse  
Medtronic (Schweiz) AG

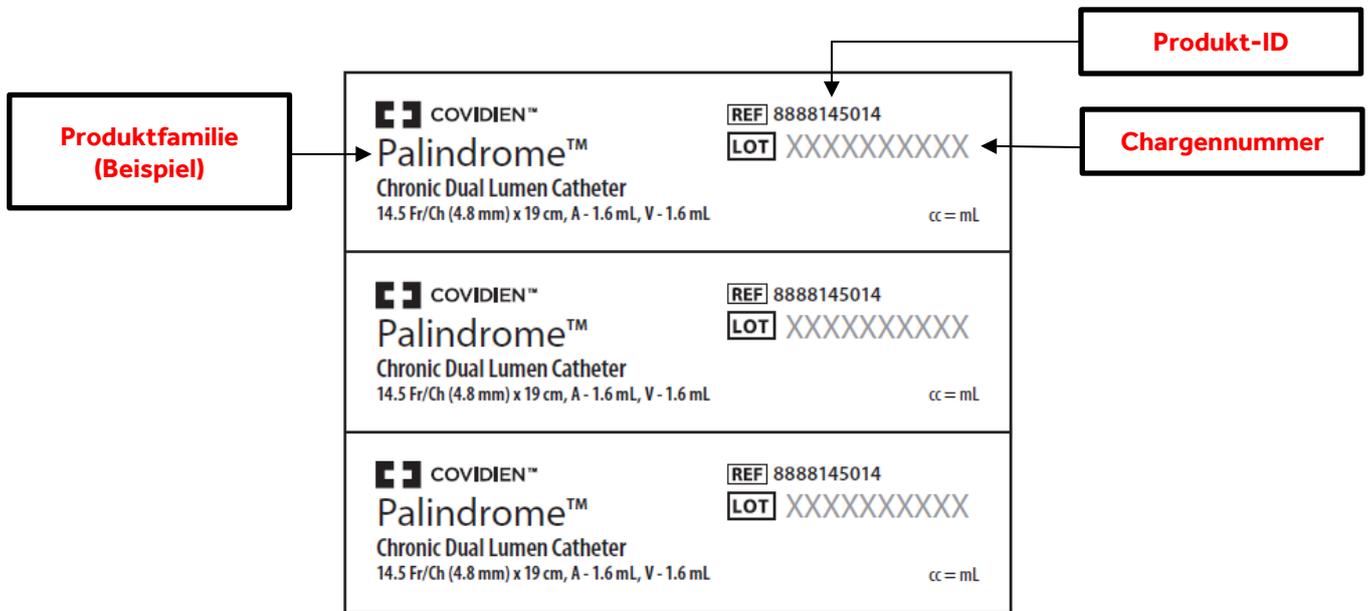


Marc Winkel  
Regulatory Affairs Director GIGA

# Anlage 1

- Palindrome Precision-Katheter für die chronische Anwendung
- Palindrome Precision H-Katheter für die chronische Anwendung
- Mahurkar™ Karbothan-Katheter für die chronische Anwendung
- Palindrome Katheter für die chronische Anwendung
- Palindrome H-Katheter für die chronische Anwendung
- Palindrome HSI-Katheter für die chronische Anwendung

Für die oben genannten Produktfamilien beginnen die betroffenen Chargen mit **17144xxxxx** bis **22038xxxxx** (Beispiel: **1714400164**). Dieser Chargenbereich dient als Ausgangspunkt für die Beurteilung von Chargen, die möglicherweise vom Rückruf betroffen sind. Wenn Ihre Chargennummer außerhalb dieses Bereichs liegt, ist Ihr Produkt nicht betroffen. Die Chargennummern innerhalb dieses Bereichs sollten mit den spezifischen Chargennummern in **Tabelle 2** verglichen werden. Nur die in **Tabelle 2** aufgeführten Chargennummern sind von dieser Rückrufaktion betroffen; andere Modelle oder Chargennummern sind von dieser Rückrufaktion nicht betroffen.



## Betroffene Produkte nach Produkt-ID/GTIN:

Name des Produktes	Produkt-ID	GTIN
Mahurkar™ Karbothan-Katheter für die chronische Anwendung	8888145252	20884521014241
Mahurkar™ Karbothan-Katheter für die chronische Anwendung	8888145253	20884521014272
Palindrome Katheter für die chronische Anwendung	8888145014	20884521013145
Palindrome Katheter für die chronische Anwendung	8888145015	10884521013162
Palindrome Katheter für die chronische Anwendung	8888145016	20884521013176
Palindrome Katheter für die chronische Anwendung	8888145017	20884521013190
Palindrome Katheter für die chronische Anwendung	8888145040	20884521056661
Palindrome Katheter für die chronische Anwendung	8888145041	20884521056678
Palindrome H-Katheter für die chronische Anwendung	8888145044C	20884521056319
Palindrome H-Katheter für die chronische Anwendung	8888145045C	20884521056326
Palindrome H-Katheter für die chronische Anwendung	8888145046C	10884521056336
Palindrome HSI-Katheter für die chronische Anwendung	8888145049C	20884521083056
Palindrome Precision-Katheter für die chronische Anwendung	8888145014P	20884521157979, 10884521157972
Palindrome Precision-Katheter für die chronische Anwendung	8888145015P	20884521157986
Palindrome Precision-Katheter für die chronische Anwendung	8888145016P	20884521157993
Palindrome Precision-Katheter für die chronische Anwendung	8888145017P	10884521158009
Palindrome Precision-Katheter für die chronische Anwendung	8888145039P	20884521158020
Palindrome Precision-Katheter für die chronische Anwendung	8888145040P	20884521158037
Palindrome Precision-Katheter für die chronische Anwendung	8888145041P	20884521158044
Palindrome Precision-Katheter für die chronische Anwendung	8888146044P	20884521158464
Palindrome Precision H-Katheter für die chronische Anwendung	8888145043CP	20884521158068
Palindrome Precision H-Katheter für die chronische Anwendung	8888145044CP	20884521158082
Palindrome Precision H-Katheter für die chronische Anwendung	8888145045CP	20884521158105
Palindrome Precision H-Katheter für die chronische Anwendung	8888145046CP	20884521158129

## Betroffene Produkte nach Chargennummer:

1715100153	1801000134	1812200186	1901400119	1914400120	1930200111	2023300131	2034400142
1715800118	1802400123	1813600095	1903500122	1914400121	1930900098	2023300150	2034400148
1715800123	1803100120	1814300201	1904900123	1915800092	1930900100	2023300154	2104600241
1716500189	1803100121	1814300202	1906000140	1917600088	1931600125	2023300171	2106900169
1717200148	1803100124	1815000188	1906000145	1917700081	1932300201	2026000070	2113300444
1717600073	1803800130	1815000195	1906700175	1918300149	1934400184	2026000082	2113400078
1718400086	1803800138	1818500198	1907700095	1921300028	2000700090	2026000084	2119400129
1719300101	1804500145	1823900109	1907800079	1922500104	2000700094	2026000086	2119400144
1721300168	1804500150	1825400109	1907800083	1922500201	2001400116	2026000091	2119400277
1725000111	1805200085	1826200148	1908400321	1922500222	2003100108	2026000123	2119700085
1727100078	1805900135	1826200164	1908400332	1922500226	2003100109	2026000124	2119700088
1730500130	1806600081	1826200168	1908800155	1924000145	2003700041	2026000132	2120000069
1731200153	1807300170	1826800142	1909400131	1924000147	2007800076	2026000133	2120000070
1731900209	1807300174	1826800150	1910200091	1924000149	2007900092	2026000139	2124500100
1731900212	1808000126	1828900143	1911500091	1924600106	2009200088	2026000169	2124500107
1733300157	1808600074	1829500120	1911500114	1926100284	2009300122	2028200166	2124500118
1733300160	1808600080	1829500123	1912600103	1927500054	2012100127	2031800129	2124500124
1733700131	1808600081	1833800141	1912600105	1927500062	2015100054	2031800140	2124600221
1733700189	1809400139	1833800160	1913000178	1928100093	2017600094	2034300099	2124600251
1734700108	1810400146	1834500211	1913000187	1929400083	2018100026	2034400100	2125800093
1800300138	1810400151	1835100108	1913000198	1929400084	2018100027	2034400122	2125800096
1800300144	1812200180	1835300235	1914000272	1929400085	2019500271	2034400141	2127200511

## Dringende Sicherheitsinformation

**Palindrome™ Precision-Katheter für chronische Hämodialyse**  
**Palindrome™ Katheter für chronische Hämodialyse**  
**Mahurkar™ Karbothan-Katheter für die chronische Anwendung**

### **Bestätigungsformular (FA1244)**

Juni 2022

- Bitte füllen Sie die 2. Seite dieses Formulars vollständig aus (andernfalls ist eine Bearbeitung und damit auch die Gutschrift von zurückgegebenen Produkten nicht möglich) und schicken Sie es innerhalb von 10 Tagen an Medtronic zurück, auch wenn Sie keinen betroffenen Bestand mehr haben. **Die Angabe der Rücksendenummer auf dem Formular ist zu diesem Zeitpunkt noch nicht erforderlich.**

#### **Wichtiger Hinweis:**

Bitte melden Sie uns mit diesem Formular nur betroffenen Bestand, den Ihre Einrichtung von Medtronic gekauft hat. Um betroffene Ware in Medtronic Konsignationslägern kümmert sich der für Ihre Einrichtung zuständige Medtronic Repräsentant, da es sich hierbei um Eigentum von Medtronic handelt.

- Bitte schicken Sie das ausgefüllte Formular ausschließlich an die nachfolgend genannte E-Mail Adresse von Medtronic.

**[rs.dusregulatory@medtronic.com](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com)**

- Bitte schicken Sie noch vorhandene Produkte nicht selbst zurück. Unser Kundenservice wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen und eine Abholung der Produkte veranlassen.
- Wenn Sie Produkte zurücksenden möchten, ergänzen Sie bitte oben rechts auf der bereits ausgefüllten 2. Seite des Bestätigungsformulars die Rücksendenummer, die Sie von unserem Kundenservice erhalten haben und geben Sie das ausgefüllte Formular in eine außen auf dem Versandkarton befestigte Dokumententasche.
- Bitte notieren Sie außen auf der Versandverpackung gut sichtbar die Rücksendenummer sowie folgenden Vermerk:

**FA1244**

- Zurückgegebene, nicht verwendete Produkte werden gutgeschrieben. Wenn Sie Ersatzprodukte wünschen, dann müssen Sie diese offiziell bestellen.

## **Kontakt Daten Kunde**

Name medizinische Einrichtung: \_\_\_\_\_

Anschrift medizinische Einrichtung: \_\_\_\_\_

## **Abholadresse**

Abteilung: \_\_\_\_\_

Straße: \_\_\_\_\_

PLZ / Ort: \_\_\_\_\_

Name Kontaktperson für die Abholung: \_\_\_\_\_

Zeiten für eine Terminabstimmung: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

Wenn Sie die Produkte **über einen Händler oder internen/externen Dienstleister** bezogen haben, dann geben Sie bitte nachfolgend Name und Anschrift an:

\_\_\_\_\_

Listen Sie bitte in der nachfolgenden Tabelle die Anzahl der betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung auf. Sollten Sie **keine** Produkte mehr in Ihrem Bestand haben, dann kreuzen Sie bitte nachfolgendes Kästchen an.

**Kein Bestand** (bitte ankreuzen)

Artikelnummer	Rechnungs- oder Lieferscheinnummer	Chargennummer	Anzahl einzelner Produkte pro Chargennr.

Anzahl Versandkartons: \_\_\_\_\_

**Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die dringende Sicherheitsinformation von Medtronic bezüglich Palindrome™ Precision-Katheter, Palindrome™ Katheter und Mahurkar™ Karbothan-Katheter verstanden habe.**

\_\_\_\_\_  
Name (in Druckbuchstaben)\_\_\_\_\_  
Unterschrift\_\_\_\_\_  
Datum