

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation **Mahurkar™* Akut High Flow-Doppellumen-Katheter für die Hämodialyse (13,5 French) (Mahurkar QPlus)** Rückruf

Dezember 2022

Medtronic Referenz: FA1295

Einheitliche EU-Hersteller-Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000028763>

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit möchten wir Sie darüber in Kenntnis setzen, dass Medtronic freiwillig einen Rückruf für bestimmte Chargen des Mahurkar™* Akut High Flow-Doppellumen-Katheters für die Hämodialyse (13,5 French) einleitet. Dieses Produkt ist auch unter dem Namen Mahurkar QPlus bekannt.

Bitte beachten: Dieser Rückruf betrifft nicht die Mahurkar Elite High-Flow-Katheter (13,5 French).

Sie erhalten dieses Schreiben, da Medtronic-Aufzeichnungen darauf hindeuten, dass Ihre Einrichtung über mindestens einen der Mahurkar Akut High Flow-Doppellumen-Katheter für die Hämodialyse (13,5 French) verfügt, wie in Anlage A aufgeführt. Medtronic leitete diese Aktion ein, um die Verwendung von potenziell betroffenen Produkten zu verhindern, die sich auf Patienten auswirken könnten.

Beschreibung des Sachverhalts:

Während des Produktionsprozesses wurde eine potenzielle Undichtigkeit an der Verbindung zwischen Katheterschaft und Extensionen im Inneren des Y-Stücks eines bestimmten Mahurkar Akut High Flow-Doppellumen-Katheters für die Hämodialyse (13,5 French) festgestellt, die auf eine Lücke in der inneren Trennwand des Doppel-D-Lumens zurückzuführen ist. Während der Dialyse könnte diese beobachtete Undichtigkeit zu einer Kreuzübertragung des Blutkreislaufs führen. Weltweit gab es bis zum 14. Oktober 2022 sieben Beschwerden, von denen eine den Nachweis einer Kreuzung zwischen Lumen bestätigte. Es gab zwei Berichte über unerwünschte Ereignisse, darunter eine Thrombose und eine unzureichende Durchblutung. Es wurden keine Todesfälle gemeldet.

Gesundheitsrisiko:

Bei der Verwendung eines Produkts mit diesem Herstellungsfehler besteht die Möglichkeit einer Schädigung des Patienten, einschließlich unzureichender Behandlung, unbeabsichtigter Strahlenbelastung, Hämolyse, Thrombusbildung, Embolie, Verzögerung der Behandlung und möglicher Infektionen.

Empfehlung für Patienten:

Bei Patienten mit betroffenen Chargen von Mahurkar Akut High Flow-Doppellumen-Kathetern für die Hämodialyse, die derzeit eingesetzt werden, ist ein Austauschverfahren möglicherweise nicht erforderlich. Die Überprüfung der in Produktion befindlichen Katheter ergab, dass die Mehrzahl der

Katheter (d.h. > 99 %) im Rahmen des Rückrufs bestimmungsgemäß funktioniert und keine Undichtigkeit im Inneren der Nabenkomponente des Katheters aufweist. Kliniker sollten weiterhin die einrichtungsspezifischen Richtlinien und Verfahren zur routinemäßigen Beurteilung des Hämodialysezugangs auf Durchgängigkeit, Funktion und Wirksamkeit befolgen. Wenn ein Hohlraum zwischen den Lumen in der Katheternabe vorhanden ist, kann eine Übertragung oder eine Bewegung des Katheterinhalts zwischen dem venösen und dem arteriellen Lumen innerhalb des Katheters sichtbar sein; dies würde sich jedoch nicht als äußere/r Undichtigkeit oder Defekt zeigen. Wenn dies festgestellt wird, sollte das medizinische Team des Patienten nach seinem klinischen Urteilsvermögen entscheiden, ob und wann ein Ersatzkatheter in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung des Produkts und den einrichtungsspezifischen Richtlinien und Verfahren erforderlich ist.

Weitere Informationen finden Sie auf der Webseite von Medtronic:
www.Medtronic.com/MahurkarQplusRecall

Zu ergreifende Maßnahmen:

1. Um festzustellen, ob Ihr Produkt betroffen ist, besuchen Sie bitte unsere Website www.Medtronic.com/MahurkarQplusRecall. Hier finden Sie ein Tool, mit dem Sie feststellen können, ob Ihr Produkt von diesem Rückruf betroffen ist.
 Hinweis: Das betroffene Produkt befindet sich in einem Katheter-Kit. Bitte beziehen Sie sich auf Anlage A, um das betroffene Produkt zu finden.
2. Alle unbenutzten Mahurkar Akut High Flow-Doppellumen-Katheter für die Hämodialyse (13,5 French) der betroffenen Chargen sofort unter Quarantäne stellen und nicht mehr verwenden (siehe Anlage A).
3. Bitte füllen Sie das Kundenbestätigungsformular aus, auch wenn Sie kein unbenutztes Inventar haben.
4. Senden Sie alle unbenutzten betroffenen Mahurkar Akut High Flow-Doppellumen-Katheter für die Hämodialyse (13,5 French) in Ihrem Inventar an Medtronic zurück, wie in den Versand- und Rückgabeanweisungen unten angegeben.
5. Falls Sie eine der in Anlage A aufgeführten Chargen von Mahurkar Akut High Flow-Doppellumen-Kathetern für die Hämodialyse (13,5 French) vertrieben haben, sind Sie verpflichtet, diese Rückrufinformationen unverzüglich an die Empfänger weiterzugeben.
6. Geben Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Nephrologen, Ärzte, Nierenpfleger oder anderes Dialysepersonal.
7. Bewahren Sie diese Mitteilung für Ihre Unterlagen auf.

Anweisungen für Versand und Rückgabe:

	Kunde mit Inventar	Kunde ohne Inventar	Wohin das ausgefüllte Formular zu senden ist
Direkt von Medtronic gekauft	Bitte füllen Sie das beigefügte Formular zur Überprüfung von Rücksendungen vollständig aus. Nach Erhalt Ihres Formulars wird sich der Medtronic-Kundendienst mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung Ihrer Produkte zu organisieren. Sie erhalten eine Gutschrift für unbenutzte Produkte, die Sie zurückgeben	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „Kein Inventar“ an	Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax an die auf dem Verifizierungsformular angegebene Kontaktperson bei Medtronic.
Von einem Händler gekauft	Füllen Sie alle Felder des Formulars aus und wenden Sie sich direkt an Ihren Händler, um die Rückgabe des Produkts zu veranlassen.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „Kein Inventar“ an	Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax an Ihren Vertriebspartner und an den auf dem Verifizierungsformular angegebenen Medtronic-Kontakt.

Zusätzliche Informationen:

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre prompte Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Vertreter aus dem Medtronic Bereich Renal Care Solutions:

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Anlage A: Identifizierung des betroffenen Produkts

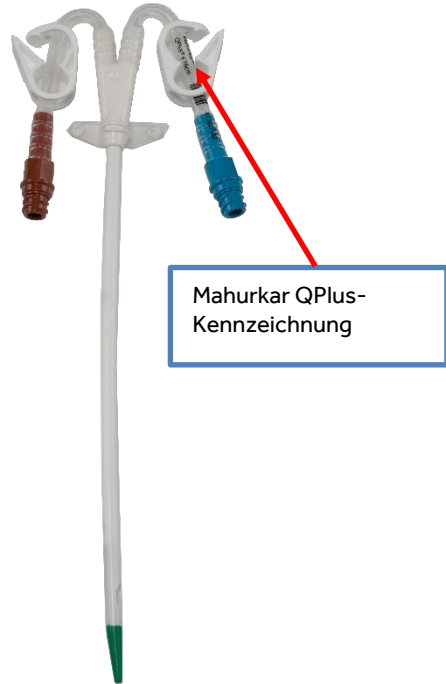
Anlage A:

IDENTIFIZIERUNG DES BETROFFENEN PRODUKTS

**Mahurkar™* Akut High Flow-Doppellumen-Katheter für die Hämodialyse (13,5 French)
(Mahurkar QPlus)**




13,5 Fr Gerade Verlängerung



13,5 Fr Gebogene Verlängerung

IDENTIFIZIERUNG DES BETROFFENEN PRODUKTS

Mahurkar™* Akut High Flow-Doppellumen-Katheter für die Hämodialyse (13,5 French) (Mahurkar QPlus)


REF 8888135193

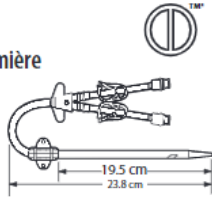
MAHURKAR™

Acute Dual Lumen Catheter Kit




High Flow Pre-Curved
13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 19.5 cm

Kit de cathéter d'urgence à double lumière
Précourbé pour débit élevé

Kit, zweiflügeliger Katheter für die akute Versorgung, Vorgebogen für hohen Durchfluss
Kit con catetere a doppio lume per trattamento acuto, Per flusso elevato, Pre-curvato
Equipo de catéter de doble lumen para enfermos agudos, Precurvado de alto flujo
Kateterkit med dubbellumen för akutvård, Förböjd, för högt flöde
Set met katheter met dubbel lumen voor acute zorg, Hoge flow, voorgebogen
Kit de cateter de lumen duplo para cuidados intensivos, Pre-curvo de caudal elevado



Catheter: 18 G (1.27 mm) x 7 cm Introducer Needle; 0.038" (0.965 mm) x 70 cm J/Straight Stainless Steel Guidewire; 10 Fr/Ch (3.3 mm) Dilator; 14 Fr/Ch (4.7 mm) Dilator; (2) Wound Dressings; Removable Suture Wing; (2) Sealing Caps
Cathéter: Aiguille d'introduction de 18 G (1.27 mm) x 7 cm; Guide en J/droit en acier inoxydable de 0,965 mm (0,038 pou.) x 70 cm; Dilatateur de 10 Fr/Ch (3,3 mm); Dilatateur de 14 Fr/Ch (4,7 mm); (2) pansements; ailettes de suture amovibles; (2) bouchons obturateurs
Katheter: 18 G (1,27 mm) x 7 cm Einführungsnadel; 0,965 mm (0,038 Zoll) x 70 cm Edelstahlführungsdraht mit J-förmiger und gerader Spitze; Dilatorator, 10 Fr/Ch (3,3 mm); Dilatorator, 14 Fr/Ch (4,7 mm); (2) Verbände; entfernbarer Fixierflügel; (2) Aludeckklappen
Cateter: Ago introduttore da 18 G (1,27 mm) x 7 cm; Filo guida a J/dritto di acciaio inossidabile da 0,965 mm (0,038 pol.) x 70 cm; Dilatatore 10 Fr/Ch (3,3 mm); Dilatatore 14 Fr/Ch (4,7 mm); (2) medicazioni per incisione; aletta sutura rimovibile; (2) tappi autosigillanti
Cateter: Ağızla introduktora de 18 G (1,27 mm) x 7 cm; Guia metálica de acero inoxidable recta/en J de 0,965 mm (0,038 pulg.) x 70 cm; Dilatador de 10 Fr/Ch (3,3 mm); Dilatador de 14 Fr/Ch (4,7 mm); (2) vendas para heridas; aleta de sutura separable; (2) tapas de sellado
Kateter: 18 G (1,27 mm) x 7 cm införingsnål; 0,965 mm (0,038 tum) x 70 cm J-formad/rak ledare i rostfritt stål; 10 Fr/Ch (3,3 mm) dilatator; 14 Fr/Ch (4,7 mm) dilatator; (2) förband; löstagar suturvinge; (2) iv-proppar
Katheter: 18 G (1,27 mm) x 7 cm introduceernaald; 0,965 mm (0,038 inch) x 70 cm roestvrijstaal voerdraad met J-vormige/rechte tip; 10 Fr/Ch (3,3 mm) dilatator; 14 Fr/Ch (4,7 mm) dilatator; (2) wondverbanden; verwijderbare hechtvleugel; (2) afsluitdopjes
Cateter: Ağızla introduktora 18 G (1,27 mm) x 7 cm; Fio-guia em aço inoxidável em "J"/recto com 0,965 mm (0,038 pol.) x 70 cm; Dilatador de 10 Fr/Ch (3,3 mm); Dilatador de 14 Fr/Ch (4,7 mm); (2) pensos; aleta de sutura amovível; (2) tampas vedantes

 <p>MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 19.5 cm, A-1.6 ml, V-1.7 ml.</p>	<p>REF 8888135193</p> <p>LOT XXXXXXXXXXXX</p> <p>MAHURKAR™ is a trademark of Sakuram D. Mahurkar, M.D., used under license. cc - ml</p>
 <p>MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 19.5 cm, A-1.6 ml, V-1.7 ml.</p>	<p>REF 8888135193</p> <p>LOT XXXXXXXXXXXX</p> <p>MAHURKAR™ is a trademark of Sakuram D. Mahurkar, M.D., used under license. cc - ml</p>
 <p>MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 19.5 cm, A-1.6 ml, V-1.7 ml.</p>	<p>REF 8888135193</p> <p>LOT XXXXXXXXXXXX</p> <p>MAHURKAR™ is a trademark of Sakuram D. Mahurkar, M.D., used under license. cc - ml</p>

STERILE EO

Not made with natural rubber latex

Rx ONLY

Single use

DEHP

Not made with DEHP

!

Caution, consult accompanying documents

☀

Keep away from sunlight

Do not use if package is opened or damaged.
 Ne pas utiliser si l'emballage individuel est ouvert ou endommagé.
 Bei geöffneten oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden.
 Non utilizzare se l'imballaggio dell'unità è aperto o danneggiato.
 No utilizar si la envoltura está abierta o dañada.
 Använd ej produkten om skyddspackningen är öppnad eller skadad.
 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.
 Não utilizar se a embalagem que contém a unidade estiver aberta ou danificada.

Non-pyrogenic / Apyrogeno
 Pyrogenfree / Pyrogenfri
 Apyrogeno / Niet-pyrogeno

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. ® brands are trademarks of their respective owners. MAHURKAR™, Double-Flow™, and the Double-D design are U.S. registered trademarks of Sakuram D. Mahurkar, used under license. All other brands are trademarks of a Covidien company.
 May be covered by U.S. patents: www.covidien.com/patents
 © 2011 Covidien. Made in Costa Rica.
 Covidien Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
 PFO102437

SEQ #

LOT XXXXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD

FPO - GTIN/EXP/LOT

(01)10884521006492(17)YYMMDD(10)XXXXXXXXXX

Modellnummer

Modellnummer

Losnummer

Losnummer

Verfallsdatum

Name des Produktes	Modell	GTIN	Chargennummern
MAHURKAR™* 13,5 Fr Akut High Flow-Doppellumen-Katheter für die Hämodialyse, 19,5 cm, Gerade Verlängerungen, Kit	8888135191	20884521006444	1824700111 1831100174
MAHURKAR™* 13,5 Fr Akut High Flow-Doppellumen-Katheter für die Hämodialyse, 24 cm, Gerade Verlängerungen, Kit	8888135241	20884521006536	1815000123 1924000177 1931600078 2019500160
MAHURKAR™* 13,5 Fr Akut High Flow-Doppellumen-Katheter für die Hämodialyse, 16 cm, Gebogene Verlängerungen, Kit	8888135162	20884521006376	1804500112 1822000125 1822600140 1822600141 1908400313 1926800455 2113300234
MAHURKAR™* 13,5 Fr Akut High Flow-Doppellumen-Katheter für die Hämodialyse, 19.5 cm, Gebogene Verlängerungen, Kit	8888135192	20884521006475	1810200112 1823900126 1826800101 1830300163 1907800149 1924000217 2019500176 2016300043 2035000075 2035000076
MAHURKAR™* 13,5 Fr Akut High Flow-Doppellumen-Katheter für die Hämodialyse, 24 cm, Gebogene Verlängerungen, Kit	8888135242	20884521006543	2019500181