

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-Dreilumenkatheter und** **Mahurkar™ Akut-Hochdruck-Dreilumenkatheter** Rückruf

Juni 2023

Medtronic Referenz: FA1333

Einmalige EU-Hersteller Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000028763

Sehr geehrte Risikomanagerin, sehr geehrter Risikomanager, sehr geehrte medizinische Fachkraft, mit diesem Schreiben möchten wir Sie in Kenntnis setzen, dass Medtronic freiwillig einen Rückruf für bestimmte Chargen von **Mahurkar™ Akut-Dreilumenkathetern** und **Mahurkar™ Akut-Hochdruck-Dreilumenkathetern** einleitet.

Bitte beachten: Dieser Rückruf betrifft nicht die Mahurkar Elite-Katheter.

Sie erhalten dieses Schreiben, da Medtronic-Aufzeichnungen darauf hindeuten, dass Ihre Einrichtung über mindestens einen der Mahurkar™-Akut-Dreilumenkatheter und/oder mindestens einen der Mahurkar™ Akut-Hochdruck-Dreilumenkatheter verfügt, wie in Anlage B aufgeführt. Medtronic leitete diese Aktion ein, um die Verwendung von potenziell betroffenen Produkten zu verhindern, die sich auf Patienten auswirken könnten.

Beschreibung des Sachverhalts:

Bei herstellungsbezogenen Tests wurde festgestellt, dass das mittlere Lumen des Katheters an der Spitze des Katheters verstopft war. Die Untersuchung ergab, dass die Ursache für die Obstruktion ein Überschuss an MDX war, einem Schmiermittel auf Silikonbasis, mit dem die Katheterspitze beschichtet ist. Bis zum 10. Juni 2023 sind zu diesem Sachverhalt Null (0) Beschwerden eingegangen. Darüber hinaus gab es null (0) gemeldete unerwünschte Ereignisse und null (0) gemeldete Todesfälle.

Gesundheitsrisiko:

Eine unsachgemäße Anwendung von MDX auf Kathetern kann zu einer gefährlichen Situation führen, in der der Katheter teilweise oder vollständig verstopft wird und/oder sich unausgehärtetes oder überschüssiges MDX aus dem Katheter lösen kann. Das Auftreten dieser gefährlichen Situation kann zu potenziellen Schäden führen, die als vollständige Obstruktion des Katheters, die zu einer Verzögerung der Behandlung führt, und als teilweise Obstruktion identifiziert wurde, die zu einem verminderten Durchfluss oder zum Ablösen von Partikeln führt, was wiederum eine Verzögerung der Behandlung, Hämolyse, Embolie/Embolus oder Thrombose/Thrombus zur Folge haben kann.

Empfehlung für Patienten:

Mahurkar™ Akut-Dreilumenkatheter und Mahurkar™ Akut-Hochdruck-Dreilumenkatheter sind für eine kurzfristige Anwendung von bis zu 29 Tagen vorgesehen. Für Patienten mit bereits einer betroffenen Charge wird ein Austausch empfohlen. Bei einem Patienten mit einem Katheter aus einer betroffenen Charge sollte das medizinische Team des Patienten das Gesamtrisiko des Patienten bewerten, wenn es den Zeitpunkt eines Austauschs erwägt. Kliniker sollten weiterhin die aktuelle Gebrauchsanweisung des Produkts zusammen mit einrichtungsspezifischen Richtlinien und Verfahren zur routinemäßigen Beurteilung des Hämodialysezugangs auf Durchgängigkeit, Funktion und Wirksamkeit befolgen.

Zu ergreifende Maßnahmen:

1. Alle unbenutzten Mahurkar™ Akut-Dreilumenkatheter und Mahurkar™ Akut-Hochdruck-Dreilumenkatheter, die in Anhang B – Liste der betroffenen Chargennummern – aufgeführt sind, müssen sofort unter Quarantäne gestellt und dürfen nicht mehr verwendet werden (siehe Anhang A für Anleitungen zur Identifizierung des betroffenen Produkts).

Um festzustellen, ob Ihr Produkt betroffen ist, besuchen Sie bitte unsere Website www.Medtronic.com/Mahurkar-Triple-Lumen-Catheter-Recall. Hier finden Sie ein Tool, mit dem Sie feststellen können, ob Ihr Produkt von diesem Rückruf betroffen ist.

Bitte beachten: Dieser Rückruf betrifft nicht die Mahurkar Elite-Katheter.

2. Senden Sie alle nicht verwendeten betroffenen Produkte in Ihrem Bestand an Medtronic zurück. Ihr lokaler Medtronic-Vertriebsmitarbeiter kann Sie bei Bedarf bei der Rückgabe eines betroffenen Produkts unterstützen.
3. Bitte füllen Sie das beiliegende Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie es per E-Mail an rs.dusregulatory@medtronic.com.
4. Diese Mitteilung sollte an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, oder an jede andere Organisation, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Nephrologen, Intensivmediziner, Ärzte, Nierenkrankenschwestern und -pfleger, Krankenschwestern und -pfleger auf der Intensivstation oder anderes Dialysepersonal, an das die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf.

Zusätzliche Informationen:

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut 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 unverzügliche Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Repräsentanten oder an rs.dusregulatory@medtronic.com.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Anlagen:

Anlage A: Identifizierung des betroffenen Produkts
Anlage B: Liste betroffener Chargennummern
Kunden-Bestätigungsformular

Anlage A: Identifizierung des betroffenen Produkts

Der **MAHURKAR™* Dreilumenkatheter** ist ein röntgendichter Polyurethanschlauch mit zwei durchsichtigen Katheterverlängerungen aus Silikon und drei internen Lumen, die sich durch farbkodierte Adapter an den Verlängerungen unterscheiden:

- Roter Adapter (arteriell)
- Blauer Adapter (venös)
- Klarer Adapter (medial)

Der 12 Fr/Ch-Katheter ist in verschiedenen implantierbaren Längen erhältlich, wie auf der Verpackung und den Geräteeiketten angegeben. Der **MAHURKAR™* Dreilumenkatheter** ist für den kurzzeitigen zentralvenösen Zugang für Hämodialyse, Apherese und Infusion vorgesehen.

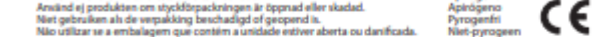
Der **MAHURKAR™* Akut-Hochdruck-Dreilumenkatheter** ist ein röntgendichter Polyurethanschlauch mit zwei durchsichtigen Katheterverlängerungen aus Silikon und einem klaren Polyurethan-Infusionslumen. Die drei internen Lumen sind anhand der farbcodierten Luer-Lock-Adapter an den Silikonkautschuk-Verlängerungen zu unterscheiden:

- Roter Adapter (arteriell)
- Blauer Adapter (venös)
- Klarer Adapter (medial)

Das proximale Lumen dient dem "arteriellen" Ausfluss aus dem Patienten; das distale Lumen dem "venösen" Rückfluss; das mediale Lumen dient der Infusion von Flüssigkeit, Blutprodukten, Medikamenten, der Blutentnahme, der Druckinjektion von Kontrastmitteln und der zentralvenösen Drucküberwachung.



COVIDIEN™ **REF** 8888345611



Anlage B: Liste betroffener Chargennummern

Produktbezeichnung	CFN	GTIN	Chargennummer			
8888340629 12FR 20CM MAHKA ACUTE 3LCATH	8888340629	20884521057019	1921300069			
8888345611HP 12FR 16CM LUM HP CURV KIT	8888345611HP	20884521128146	2113300288	2203300175	2021000109	
8888345637HP 12FR 24CM LUM HP CURV KIT	8888345637HP	20884521128184	2102600094			

Medtronic

Bestätigungsformular

Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular innerhalb von 10 Tagen an rs.dusregulatory@medtronic.com.

Dringende Sicherheitsinformation - Rückruf

FA1333: Mahurkar™ Akut-Dreilumenkatheter und Mahurkar™ Akut-Hochdruck-Dreilumenkatheter

Kontaktdaten Kunde			
Name Ihrer Einrichtung:		Kundennummer (optional):	
Adresse:		PLZ/Ort:	Land:
- Ich bestätige, dass ich die dringende Sicherheitsinformation gelesen und verstanden habe. - Ich verpflichte mich dazu, die dringende Sicherheitsinformation an alle zu informierenden Personen in unserer Einrichtung oder in anderen Einrichtungen, in die die potenziell betroffenen Produkte transferiert wurden, weiterzuleiten. - Ich habe unseren Bestand überprüft, alle unbenutzten betroffenen Produkte in unserem Bestand identifiziert und unter Quarantäne gestellt und erkläre Folgendes: ☐ In unserer Einrichtung befinden sich keine betroffenen Produkte. ☐ Die betroffenen Produkte befinden sich in unserer Einrichtung. Einzelheiten zu den betroffenen Produkten, die an Medtronic zurückgegeben werden müssen, finden Sie in der nachfolgenden Tabelle.			
Name (in Druckbuchstaben):	Berufsbezeichnung:	Datum:	Unterschrift:

Bitte füllen Sie den folgenden Abschnitt nur aus, wenn Sie betroffene Produkte in Ihrem Bestand haben:

Details zur Rückgabe			
Rechnungs- oder Lieferscheinnummer (optional)	Artikelnummer	Lotnummer	Anzahl (bitte zählen Sie die Einheiten in der Verpackung)
☐ Wenn Sie mehr betroffene Produkte zur Abholung im Bestand haben und die Zeilen nicht ausreichend sind, kreuzen Sie das Kästchen an. Bitte erstellen und senden Sie einen separaten Anhang mit denselben Daten.			Insgesamt:
Kontaktperson an der Abholstelle:			
Abholadresse / Abteilung (bitte geben Sie den genauen Ort an, z. B. zugänglichen Bereich):			
Ort:		PLZ:	
Telefonnummer der Abholstelle:		E-Mail-Adresse der Abholstelle:	
Wann ist das Produkt zur Abholung bereit? (Bitte erlauben Sie 2 Tage für die Bearbeitung Ihrer Anfrage):			
Öffnungszeiten der Abholstelle:		Abmessung LxBxH (in cm): ____ x ____ x ____	
Anzahl Paletten:	Anzahl Versandkartons:	Anzahl der Pakete mit einem Gewicht von über 45kg:	

- Der Kundenservice wird sich direkt mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rückgabe der betroffenen Produkte zu organisieren. Die zurückgegebenen Produkte werden gutgeschrieben. Ersatzprodukte müssen Sie offiziell bestellen.
- Bitte senden Sie die Waren nicht eigenständig zurück, bevor Sie die Rückgabeunterlagen vom Kundenservice erhalten haben.
- Bitte verpacken Sie die Waren gemäß den Verpackungsanweisungen, die Sie per E-Mail zusammen mit den Rückgabeunterlagen erhalten werden, und entfernen Sie alle alten Etiketten von der Sendung.