

Dringende veiligheidskennisgeving

Palindrome™ Precision Katheters voor chronische hemodialyse

Palindrome™ Katheters voor chronische hemodialyse

Mahurkar™ Carbothane katheters voor chronische toepassing

Recall

Juni 2022

Medtronic-referentienr: FA1244

Geachte risicomanager/medische zorgverlener,

Het doel van deze brief is u op de hoogte te brengen van het feit dat Medtronic een vrijwillige terugroepactie is begonnen voor specifieke lots (partijen) van katheters voor chronische hemodialyse. U ontvangt deze brief omdat uit de gegevens van Medtronic blijkt dat uw instelling mogelijk ten minste één van de katheters voor chronische hemodialyse bezit die in bijlage 1 voor terugroeping zijn geïdentificeerd. Medtronic is met deze actie begonnen om het gebruik van mogelijk betrokken katheters voor chronische hemodialyse, wat gevolgen kan hebben voor patiënten, te voorkomen.

Beschrijving van het probleem:

Tijdens het productieproces heeft Medtronic vastgesteld dat er in de groep van specifieke katheters voor chronische hemodialyse, een mogelijkheid bestaat dat er een lek optreedt. Het spoelen van één verlengtube kan resulteren in het onverwacht terugvloeien van vloeistof door de naastgelegen verlengtube (naast de verwachte vloeistofstroom door de distale tip van de katheter). Deze toestand is het gevolg van een holte tussen de lumen, die tijdens het fabricageproces in het hubgedeelte van de katheter is ontstaan. Tijdens het gebruik zou deze waargenomen toestand kunnen leiden tot een kruisverbinding van het bloedcircuit.

Tot op heden heeft Medtronic één gemelde klacht ontvangen en geen meldingen van letsel of overlijden van patiënten in verband met dit probleem.

Gevaar voor de gezondheid:

Het gebruik van een product met deze fabricagefout kan mogelijk patiënt letsel tot gevolg hebben, waaronder embolie, trombose, hemolyse, infectie, en inadequate behandeling. Vervanging van een geïmplanteerde katheter kan de patiënt schade berokkenen, waaronder infectie, vertraging van de behandeling/therapie, en onbedoelde blootstelling aan straling als gevolg van de plaatsing van een extra katheter.

Aanbeveling voor patiënten:

Voor patiënten bij wie momenteel betrokken katheters voor chronische hemodialyse zijn geplaatst, is een vervangingsprocedure wellicht niet nodig. De clinici moeten de specifieke beleidslijnen en procedures van de instelling blijven volgen voor de routinebeoordeling van het hemodialysetoegangshulpmiddel op doorlaatbaarheid,

werking en doeltreffendheid. Om de mogelijke interlumencommunicatie van vloeistof vast te stellen, moet de arts tijdens het spoelen van een verlengtube beoordelen of er tegelijkertijd een onverwachte fluctuatie van vloeistof in de aangrenzende verlengtube optreedt. Als het ontdekt wordt, moet het medisch team van de patiënt zijn klinisch oordeel gebruiken om de noodzaak en het tijdstip van een vervangende katheter te bepalen.

Vereiste acties:

1. Onmiddellijk het gebruik van betrokken katheters voor chronische hemodialyse (zie bijlage 1) stopzetten en in quarantaine plaatsen.
2. Retourneer betrokken katheters voor chronische hemodialyse uit bijlage 1. Uw Medtronic vertegenwoordiger zal u helpen bij het retourneren van de betrokken producten.
3. Indien u betrokken katheters voor chronische hemodialyse die in bijlage 1 zijn vermeld, hebt gedistribueerd, wordt u verzocht de informatie uit deze brief onverwijld aan deze ontvangers door te geven.
4. Deel deze kennisgeving met diegenen die hiervan binnen uw organisatie op de hoogte moeten zijn.
5. Bewaar deze kennisgeving voor uw administratie met betrekking tot het terughalen van het ongebruikte product dat hierboven vermeld staat.

Aanvullende informatie:

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit (IGJ) van deze actie op de hoogte gesteld.

Onze excuses voor het ongemak dat hierdoor kan zijn veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Met vriendelijke groet,

..

..

Sr. Regulatory Affairs Specialist

Bijlage 1: Betrokken producten in Nederland

Bijlage 1: Betrokken producten in Nederland

- Palindrome Precision Katheters voor chronische toepassing
- Palindrome Precision H Katheters voor chronische toepassing
- Palindrome Precision HSI Katheters voor chronische toepassing
- Mahurkar™ Carbothane katheters voor chronische toepassing
- Palindrome Katheters voor chronische toepassing
- Palindrome H Katheters voor chronische toepassing
- Palindrome HSI Katheters voor chronische toepassing

Productfamilie
(voorbeeld)

COVIDIEN™ Palindrome™ Chronic Dual Lumen Catheter 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm, A - 1.6 mL, V - 1.6 mL	REF 8888145014 LOT XXXXXXXXXXXX
cc = mL	

Product-ID

Lotnummer

STERILE EO

Not made with natural rubber latex

Single use

Rx ONLY

Not made with DEHP

Caution, consult accompanying documents

Do not use if package is opened or damaged

Non-pyrogenic

Keep away from sunlight

CE
 0123

Betrokken producten volgens product-ID/ GTIN in Nederland:

Groep	Product-ID	Productnaam	GTIN
Mahurkar Carbothane	8888145002	Mahurkar™ Carbothane katheters voor chronische toepassing	20884521014142, 10884521014145
Palindrome Precision	8888145014P	Palindrome Precision Katheters voor chronische toepassing	20884521157979, 10884521157972
	8888145015P	Palindrome Precision Katheters voor chronische toepassing	20884521157986, 10884521157989
	8888145016P	Palindrome Precision Katheters voor chronische toepassing	20884521157993, 10884521157996
	8888145017P	Palindrome Precision Katheters voor chronische toepassing	20884521158006, 10884521158009
	8888145041P	Palindrome Precision Katheters voor chronische toepassing	20884521158044, 10884521158047
	8888145042P	Palindrome Precision Katheters voor chronische toepassing	20884521158051, 10884521158054
Palindrome Precision H	8888145044CP	Palindrome Precision H Katheters voor chronische toepassing	20884521158082, 10884521158085
Palindrome Precision HSI	8888145048CP	Palindrome Precision HSI Katheters voor chronische toepassing	20884521158143, 10884521158146
Palindrome Katheters	8888145015	Palindrome Katheters voor chronische toepassing	20884521013169, 10884521013162
	8888145016	Palindrome Katheters voor chronische toepassing	20884521013176, 10884521013179
	8888145017	Palindrome Katheters voor chronische toepassing	20884521013190, 10884521013193
	8888145018	Palindrome Katheters voor chronische toepassing	20884521013213, 10884521013216
Palindrome H Katheters	8888145044C	Palindrome H Katheters voor chronische toepassing	20884521056319, 10884521056312
	8888145045C	Palindrome H Katheters voor chronische toepassing	20884521056326, 10884521056329
Palindrome HSI Katheters	8888145048C	Palindrome HSI Katheters voor chronische toepassing	20884521083049
	8888145049C	Palindrome HSI Katheters voor chronische toepassing	20884521083056

Betrokken lotnummers per CFN (artikelnummer) in Nederland:

CFN	BETROKKEN LOTNUMMERS		
8888145002	1914400129		
8888145014P	2019500271	2022000045	
8888145015	1715800118	1716300113	1718600102
	1733300157	1803100120	1804500150
	1805900135	1812900137	1813600095
	1814400061	1815800080	1819000135
	1822600128	1822600130	1823900109
	1823900110	1828900143	1829500120
	1901400119	1906000140	1907700095
	1912600103	1912600105	1915800092
	1919700108	1922500099	1922500222
	1922500225	1922500226	1926800396
	1932300201	2012100127	2018100026
	2023300155	2034400099	2034400110
	2034400132	2104600168	2124500124
	2124600251	2124600257	2127200481
8888145015P	2119700099	2125800096	2127200495
8888145016	1723000087	1725600112	1800300138
	1803100124	1803800138	1805200095
	1806600081	1807300174	1826200148
	1906000143	1908800155	1911500091
	1914400120	1914400121	1922500104
	1922500242	1934400184	2000700090
	2028200218	2031800129	2106900169
8888145016P	2124500094		
8888145017	1802400118	1825400104	1913000187
	2023300114		
8888145017P	1730500121	1801700122	1906700176
	1914800211	2028200212	2119700101
8888145018	1723400097		
8888145041P	1826800139	1923400225	
8888145042P	1818500199		
8888145044C	1926100278	1926100283	2014900157
	2017600094	2026000084	2026000085
	2026000086	2026000153	2106900140
	2106900213	2108100058	2120000070
8888145044CP	2119400144		
8888145045C	1924600106	1926800383	2100500127
8888145048C	1924600107	1927300067	2026000155
8888145048CP	2020400100		
8888145049C	2018100027		