

**DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING****Mahurkar™ acute triple-lumen katheters en  
Mahurkar™ acute hoge druk triple-lumen katheters  
Terugroepactie**

Juni 2023

Medtronic-referentie: FA1333

Single Registration Number (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000028763

Geachte risicomanager/medische zorgverlener:

Het doel van deze brief is u te informeren dat Medtronic vrijwillig een terugroepactie start voor specifieke loten **Mahurkar™ Acute triple-lumen katheters** en **Mahurkar™ Acute hoge druk triple-lumen katheters**.

**Let op:** Deze terugroepactie omvat niet de Mahurkar **Elite** katheters.

U ontvangt deze brief omdat uit de gegevens van Medtronic blijkt dat uw instelling mogelijk ten minste één van de Mahurkar™ Acute triple-lumen katheters en/of ten minste één van de Mahurkar™ Acute hoge druk triple-lumen katheters heeft die in bijlage B worden genoemd. Medtronic is deze actie gestart om het gebruik van het mogelijk betrokken product, dat gevolgen kan hebben voor patiënten, te voorkomen.

**Beschrijving van het probleem:**

Tijdens tests in verband met de fabricage werd vastgesteld dat het lumen in het midden van de katheter een occlusie had in de tip van de katheter. Onderzoek wees uit dat de oorzaak van de occlusie een overmaat aan MDX was, een smeermiddel op siliconenbasis dat de kathetertip bedekt. We hebben sinds 10 juni 2023 geen (0) bevestigde klachten ontvangen. Daarnaast zijn er geen (0) bijwerkingen gemeld en zijn er geen (0) sterfgevallen gemeld.

**Risico voor gezondheid:**

Het verkeerd aanbrengen van MDX op katheters kan leiden tot de gevaarlijke situatie waarbij de katheter geheel of gedeeltelijk wordt afgesloten en/of niet-uitgeharde of overmatige MDX uit de katheter kan komen. Het optreden van de gevaarlijke situatie kan leiden tot potentiële schade die geïdentificeerd is als volledige obstructie van de katheter waardoor de behandeling vertraagd wordt en gedeeltelijke obstructie waardoor de doorstroming verminderd wordt of deeltjes loskomen die kunnen leiden tot vertraging van de behandeling, hemolyse, embolie/embolus of trombose/ trombus.

**Aanbeveling voor de patiënt:**

Mahurkar™ Acute triple-lumen katheters en Mahurkar™ Acute hoge druk triple-lumen katheters zijn bedoeld voor kortdurend gebruik van maximaal 29 dagen. Voor patiënten bij wie de desbetreffende partij(en) momenteel aanwezig is/zijn, wordt een vervangingsprocedure aanbevolen. Als blijkt dat een patiënt een katheter van een

# Medtronic

betreffend lot heeft, moet het medische team van de patiënt het algehele patiëntenrisico beoordelen bij het bepalen van het tijdstip van vervanging. Artsen moeten de huidige gebruiksaanwijzing van het product blijven volgen, samen met het beleid en de procedures van de instelling voor routinebeoordeling van het hemodialyse-toegangshulpmiddel op doorlaatbaarheid, functie en werkzaamheid.

## Vereiste acties:

1. Plaats alle ongebruikte Mahurkar™ Acute triple-lumen katheters en Mahurkar™ Acute hoge druk triple-lumen katheters waarnaar wordt verwezen in Bijlage B onmiddellijk in quarantaine en staak het gebruik ervan (zie Bijlage A voor richtlijnen om het betroffen product te identificeren).  
Bezoek onze website [www.Medtronic.com/Mahurkar-Triple-Lumen-Catheter-Recall](http://www.Medtronic.com/Mahurkar-Triple-Lumen-Catheter-Recall) om vast te stellen of u een betrokken product hebt. Hier vindt u een tool om u te helpen bepalen of het product dat u hebt, onder deze terugroepactie valt.
2. Retourneer alle ongebruikte betrokken product(en) aan Medtronic. Uw Medtronic-vertegenwoordiger kan u helpen bij het retourneren van betrokken producten.
3. Vul het bijgesloten Klantenbevestigingsformulier in en e-mail het naar het e-mailadres op het formulier.
4. Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke andere organisatie waaronder, maar niet beperkt tot, nefrologen, intensive care-artsen, artsen, nierverpleegkundigen, verpleegkundigen op kritieke zorgafdelingen of ander dialysepersoneel waar de mogelijk betrokken hulpmiddelen zijn overgebracht. Bewaar een kopie van dit bericht in uw administratie.

## Aanvullende informatie:

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze actie op de hoogte gesteld.

Onze excuses voor het ongemak dat door deze kwestie 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 Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

...

Quality, Regulatory Manager Benelux



## Bijlagen:

- Bijlage A: Hoe stelt u vast om welke producten het gaat?
- Bijlage B: Lijst met betrokken lotnummers
- Klantbevestigingsformulier

## Bijlage A: Hoe stelt u vast om welke producten het gaat?

De **MAHURKAR™\* triple-lumen katheter** is een radiopake polyurethaan tube met twee doorzichtige siliconen katheterverlengstukken en drie interne lumina die worden onderscheiden door kleurgecodeerde adapters op de verlengstukken:

- Rode adapter (arterieel)
- Blauwe adapter (veneus)
- Heldere adapter (mediaal)

De 12 Fr/Ch-katheter is verkrijgbaar in verschillende implanteerbare lengtes zoals aangegeven op de doos en labels van het hulpmiddel. De **MAHURKAR™\* triple-lumen katheter** is bedoeld voor kortdurende centrale veneuze toegang voor hemodialyse, aferese en infusie.

De **MAHURKAR™\* Acute hoge druk triple-lumen katheter** is een radiopake polyurethaan tube met twee doorzichtige siliconen katheterverlengstukken en één doorzichtig polyurethaan infuuslumen. De drie interne lumina zijn te onderscheiden door de kleurgecodeerde luer-lock adapters op de siliconenrubberen verlengstukken:

- Rode adapter (arterieel)
- Blauwe adapter (veneus)
- Heldere adapter (mediaal)

Het proximale lumen zorgt voor de 'arteriële' uitstroom uit de patiënt; het distale lumen zorgt voor de "veneuze" terugkeer; het mediale lumen is voor infusie van vloeistof, bloedproducten, medicijnen, bloedafname, drukinjectie van contrastvloeistof en controle van de centrale veneuze druk.



## Bijlage A: Hoe stelt u vast om welke producten het gaat?

**COVIDIEN™** REF 8888345611

**MAHURKAR™**

**Acute Triple Lumen Catheter Kit**

Curved Extensions  
12 Fr/Ch (4.0 mm) x 16 cm

Kit de cathéter d'urgence à triple lumière

Extensions courbées

Kit, dreilumiger Katheter für die akute Versorgung, Gebogene Extensionen  
Kit con catetere a triple lume per trattamento acuto, Prolunghe curve  
Equipo de catéter de triple lumen para enfermos agudos, Extensiones curvadas  
Katheterkit med trippellumen för akutvård, Böjda förlängningsrör  
Set met katheter met driedubbel lumen voor acute zorg, Gebogen verlengslangen  
Kit de cateter de lumen triple para cuidados intensivos, Extensiones curvas  
Akutvårdsetten tarkoitettu kolmilumeneisen katetrin osaksi, Kaarettu laajennusosa  
Katheterset med tredobbel lumen til akut pleje, Buede forlængerslanger  
Kit katétrige je trojným lúmen, pre akútú péču, Zahnuté predlžovacie diely  
Soporna katetra s trojnim lumen, pre akutni péči, Zahnuté predlžovacie diely  
Akut ellátáshoz szolgáló, hármas lumenű katéterkészlet, ívelt hosszabbítók  
Комплект трёхпросветного катетера кратковременного сосудистого доступа, Изыгнутые удлинительные трубки  
Zestaw cewnika trójkanalowego do krótkotrwałego stosowania, Zagięte przedwzrostkowe  
Akut Bakım Üç Lümenli Kateter Kit, Eğri Uzatmalar  
Katheterset med tre lumen til akutbehandling, Buede forlængerslanger  
Súgupa katetra s trojnim lúmenom na krátkodobé starostlivosti, Zakrivene predlženia  
Tridni kateter s trem lumenom pentru îngrijirea pacienților cu boli acute, Extensii curbate  
Комплект катетра с тремя лумена за кратковременна употреба, Изыгнуте удлинители

MAHURKAR is a trademark of Sakharan D. Mahurkar, M.D., used under license.  
© 2011 Covidien, Made in Costa Rica.  
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, www.covidien.com  
C8826124-R1

LOT XXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD

FPO

(01)20884521006789(17)YYMMDD(10)XXXXXXX

STERILE EO Not made with natural rubber latex Single use Rx ONLY Not made with DEHP Caution, consult accompanying documents

Non-pyrogenic Apyrogenni Apirogeno Apirogeno Apyrogenni Niet-pyrogenen Pyrogeniten Pyrogeniti Niet-pyrogenen Pyrogeniti Niet-pyrogenen

Pyrogenik degidre Pyrogeniti Apyrogenini Nitropirogeni Nitropirogeni Nitropirogeni

Keep away from sunlight

CE 0123

5

SEQ #

**COVIDIEN™** REF 8888345611HP

**MAHURKAR™**

**Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Kit**

Curved Extensions  
12 Fr/Ch (4.0 mm) x 16 cm

Kit de cathéter d'hémodialyse aiguë triple lumière haute pression

Extensions courbées

Kit mit Hochdruck-Dreilumen-Katheter für die akute Versorgung, Gebogene Extensionen  
Kit con catetere a triple lume per alta pressione, per trattamento acuto, Prolunghe curve  
Kit de cateter temporal de triple lumen para alto flujo, Extensiones curvadas  
Högflödeskatetrerkit med trippellumen för akutvård, Böjda förlängningsrör  
Kit met högtryckskateter med triple lumen, voor acute zorg, Gebogen verlengslangen  
Kit de cateter de triple lumen para alta presión en cuidados intensivos, Extensiones curvas  
Akutvårdsetten tarkoitettu suuren paineen kolmilumeneisen katetrin osaksi, Käyrit jatkeosat  
Set med akut dialysekateter til høj flow med triple lumen, Buede forlængerslanger  
Kit katétrige je trojným lúmen, pre vysokú rýchlosť, Katétr, predlžovacie diely  
Soporna katetra s trojnim lumen, pre akutni péču, Zahnuté predlžovacie diely  
Akut ellátáshoz szolgáló nagy nyomású, háromlumenű katéterkészlet, ívelt hosszabbítók  
Комплект катетера высокого давления для кратковременного сосудистого доступа стрессовых состояниях, Изыгнутые удлинительные трубки

MAHURKAR is a trademark of Sakharan D. Mahurkar, M.D., used under license.  
© 2011 Covidien, Made in Costa Rica.  
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, www.covidien.com  
C88637149-01

LOT XXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD

FPO

(01)2088452128146(17)YYMMDD(10)XXXXXX

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. Nie paa utilizar si l'emballage individuel est ouvert ou endommagé. Bei geöffnetem oder beschädigtem Produktverpackung nicht verwenden. Non utilizzare se l'imballaggio dell'unità è aperto o danneggiato. No utilizar si la embalagem que contém a unidade estiver aberta ou danificada. Använd ej produkten om tryckförpackningen 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. D sea klyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Mä ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Me pyrogenitasvõitluse võtli suuna suuta diya avõitluse li suuna suuta li suuta. Produkti megalatvõitluse, jooksul je balansi ettevõtte või megalatvõitluse. Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyitott vagy megalatvõitluse. Використовувати не можна, якщо упаковка пошкоджена або розкрито.

MAHURKAR is a trademark of Sakharan D. Mahurkar, M.D., used under license.  
© 2011 Covidien, Made in Costa Rica.  
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, www.covidien.com  
C88637149-01

Non-pyrogenic Apyrogenni Apirogeno Apirogeno Apyrogenni Niet-pyrogenen Pyrogeniten Pyrogeniti Niet-pyrogenen Pyrogeniti Niet-pyrogenen

Pyrogenik degidre Pyrogeniti Apyrogenini Nitropirogeni Nitropirogeni Nitropirogeni

Keep away from sunlight

CE 0123

5

SEQ #

Modelnummer

Lotnummer

Modelnummer

## Bijlage B: Lijst met betrokken lotnummers

Productbeschrijving	CFN	GTIN	Lotnummers
12FR 16CM LUM HP CURV KIT	8888345611HP	20884521128146	2113300288; 2116200130; 2119400217; 2119400219; 2203300169; 2232700207
12FR 20CM LUM HP CURV KIT	8888345629HP	20884521128160	1828200086; 1925300171; 2018800013; 2019500222; 2021000106; 2029600102; 2116600083; 2131200176; 2230400250; 2234800071
TRIP LUM HP STRT KIT 24CM	8888340637HP	20884521128085	1907700088; 2015100039; 2019500217; 2107700128; 2113300287
12FR 24CM MAHURKAR 3LCATHKIT	8888345637	20884521006826	2124600191