

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Palindrome™ Katheters voor chronische toepassing - 14,5 Fr/Ch

(4,8 mm) x 23 cm (8888145015)

Onjuiste katheterlengte in verpakking

Terugroepactie

Augustus 2023

Medtronic-referentie: FA1355

Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000028763

Geachte risicomanager/zorgprofessional,

Het doel van deze brief is om u te laten weten dat Medtronic een terugroepactie start voor vier (4) specifieke loten van de **Palindrome™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm kathetersets voor chronische toepassing**. U ontvangt deze brief omdat uit de gegevens van Medtronic blijkt dat uw instelling mogelijk ten minste één van de betreffende loten van de **Palindrome™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm kathetersets voor chronische toepassing in bezit heeft**. Medtronic is met deze actie begonnen om het gebruik van mogelijk getroffen producten, wat gevolgen kan hebben voor patiënten, te voorkomen.

Let op: deze terugroepactie geldt **niet** voor Palindrome **Precision**-kathetersets.

Beschrijving van het probleem:

Bij analyse na het in de handel brengen werd vastgesteld dat bij sommige kathetersets in vier (4) specifieke loten van de **Palindrome™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm kathetersets voor chronische toepassing** onjuiste etiketten zijn gebruikt. Sommige kathetersets met een etiket waarop een implantaatlengte van 23 cm wordt vermeld, bevatten ten onrechte katheters met een implantaatlengte van 28 cm; de werkelijke implantaatlengte van de katheter kunt u bepalen aan de hand van de juiste etikettering op de katheterbehuizing. Tot 08 augustus 2023 hebben we zes (6) klachten ontvangen: vijf (5) klachten uit China en één (1) uit de Verenigde Staten. Er zijn geen gevallen van ernstig letsel of overlijden van patiënten gemeld.

Hieronder staat een lijst van kathetersets met producten met een onjuiste etikettering die onder deze terugroepactie vallen en aan u geleverd werden:

Productnaam	Productnummer van de fabrikant	GTIN	Lotnummer
Kit de cathéter chronique Palindrome™ - 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm	8888145015	10884521013162	2230400272

Risico voor de gezondheid:

In het geval dat een van de betreffende katheters niet vóór plaatsing wordt geïdentificeerd, kan het implanteren van een katheter met een onjuiste, grotere lengte resulteren in mogelijke schade door aritmie, perforatie van vaten, hartperforatie, bloeding of vertraging van de behandeling. Deze schade komt ook overeen met bekende procedurele

Medtronic

complicaties bij het plaatsen van een centrale veneuze katheter. Het succesvol inbrengen van de katheter en de juiste plaatsing van de tip moeten altijd worden bevestigd met beeldgeleiding via fluoroscopie of foto's van de borst met een draagbaar röntgenapparaat zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van het product.

Aanbeveling voor de patiënt:

Palindrome™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm kathetersets voor chronische toepassing zijn bedoeld voor hemodialyse, aferese en infusie. De katheters kunnen zowel percutaan als intraveneus worden ingebracht. Voor patiënten met geïmplanteerde katheters afkomstig uit de betreffende loten is een vervangingsprocedure mogelijk niet nodig. Artsen moeten zich blijven houden aan specifieke beleidsregels en procedures van hun instelling voor routinematige beoordeling van het hemodialyse-toegangsapparaat op doorlaatbaarheid, functie, werkzaamheid en plaatsing van de kathetertip, evenals voor het bewaken van de klinische status van de patiënt.

Vereiste acties:

1. Plaats alle betreffende partijen van de **Palindrome™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm kathetersets voor chronische toepassing** die nog niet zijn gebruikt onmiddellijk in quarantaine. Let op: deze terugroepactie geldt **niet** voor Palindrome **Precision**-kathetersets.
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 stuur het terug via e-mail.
4. Als u het product bij een distributeur hebt gekocht, neem dan rechtstreeks contact op met uw distributeur om een regeling te treffen om het product naar hen te retourneren.
5. 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, intensivisten, implanterende en leidinggevende artsen, nierverpleegkundigen, verpleegkundigen op afdelingen voor kritische zorg of ander dialysepersoneel waar de mogelijk betrokken producten naartoe 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 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 lokale vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

