

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Cewniki Mahurkar™ trójkanałowe do stosowania w stanach ostrych i cewniki Mahurkar™ wysokociśnieniowe trójkanałowe do stosowania w stanach ostrych Wycofanie

Czerwiec 2023 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1333

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta w UE (SRN): US-MF-000028763

Szanowni Państwo,

celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma Medtronic dobrowolnie rozpoczyna procedurę wycofania z użytku konkretnych partii produkcyjnych **trójkanałowych cewników Mahurkar™ do stosowania w stanach ostrych i cewników wysokociśnieniowych trójkanałowych Mahurkar™ do stosowania w stanach ostrych.**

Uwaga: Niniejsza procedura wycofania **nie** dotyczy żadnych cewników Mahurkar **Elite**.

Otrzymują Państwo niniejsze pismo, ponieważ dokumentacja firmy Medtronic wskazuje, że Państwa ośrodek dysponuje co najmniej jednym cewnikiem Mahurkar™ trójkanałowym do stosowania w stanach ostrych i/lub co najmniej jednym cewnikiem Mahurkar™ wysokociśnieniowym trójkanałowym do stosowania w stanach ostrych wymienionym w Załączniku B. Firma Medtronic rozpoczęła tę procedurę, aby zapobiec stosowaniu potencjalnie wadliwych produktów, a przez to ich ewentualnemu wpływowi na stan zdrowia pacjentów.

Opis problemu:

Podczas testów związanych z produkcją stwierdzono niedrożność środkowego kanału cewnika w jego końcówce. Prowadzone badanie wykazało, że źródłem niedrożności była nadmierna ilość MDX, środka smarowego na bazie silikonu, który pokrywa końcówkę cewnika. Na dzień 10 czerwca 2023 r. liczba potwierdzonych skarg wynosiła zero (0). Ponadto odnotowano zero (0) zgłoszonych zdarzeń niepożądanych i zero (0) zgłoszonych zgonów.

Zagrożenie dla zdrowia:

Nieprawidłowe nałożenie MDX na cewniki może spowodować niebezpieczną sytuację, w której cewnik jest częściowo lub całkowicie zatkany i/lub nieutwardzony lub nadmierny MDX może wydostać się z cewnika. Wystąpienie niebezpiecznej sytuacji może prowadzić do potencjalnych szkód określonych jako pełna niedrożność cewnika skutkująca opóźnieniem leczenia i częściowa niedrożność skutkująca zmniejszonym przepływem lub przemieszczeniem cząstek stałych, co może skutkować opóźnieniem leczenia, hemolizą, zatorowością/zatorami lub zakrzepicą/zatorami.

Zalecenie dotyczące postępowania z pacjentami:

Cewniki Mahurkar™ trójkanałowe do stosowania w stanach ostrych i cewniki Mahurkar™ wysokociśnieniowe trójkanałowe do stosowania w stanach ostrych są przeznaczone do krótkotrwałego stosowania do 29 dni. W przypadku pacjentów, u których obecnie znajduje się dana partia lub partie, zalecana jest procedura wymiany. Jeśli okaże się, że pacjent ma cewnik z wadliwej partii, zespół medyczny pacjenta powinien ocenić ogólne ryzyko pacjenta, rozważając termin wymiany. Lekarze powinni nadal postępować zgodnie z aktualnymi instrukcjami użytkownika produktu (IFU) wraz z przestrzeganiem zasad i procedur obowiązujących w danym ośrodku dotyczących rutynowej oceny urządzeń dostępowych do hemodializy pod kątem ich drożności, prawidłowego działania i skuteczności.

Wymagane działania:

1. Należy natychmiast poddać kwarantannie wszystkie nieużyte cewniki Mahurkar™ trójkanałowe do stosowania w stanach ostrych i cewniki Mahurkar™ wysokociśnieniowe trójkanałowe do stosowania w stanach ostrych wymienione w Załączniku B - Lista numerów partii, których dotyczy ten problem (patrz Załącznik A w celu uzyskania wskazówek dotyczących identyfikacji produktów, których dotyczy ten problem). Informacje pomocne w zidentyfikowaniu opisywanego tu produktu w Państwa ośrodku można znaleźć na stronie internetowej www.Medtronic.com/Mahurkar-Triple-Lumen-Catheter-Recall. Dostępne jest tam narzędzie pomocne w ustaleniu, czy produkt, którym dysponuje Państwa ośrodek, jest objęty opisywaną tu procedurą wycofania.
Uwaga: Niniejsza procedura wycofania **nie** dotyczy żadnych cewników Mahurkar **Elite**.
2. Wszystkie nieużywane produkty, których dotyczy ten problem, należy zwrócić do firmy Medtronic. Przedstawiciel handlowy firmy Medtronic może pomóc w zwrocie wszelkich produktów, których dotyczy problem.
3. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia przyjęcia zgłoszenia przez klienta i przesłanie go pocztą elektroniczną na adres rs.regulatorypoland@medtronic.com
4. Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia wszystkim osobom w Państwa placówce lub w dowolnej placówce, których dotyczy problem, w tym między innymi nefrologom, specjalistom intensywnej terapii, lekarzom, pielęgniarkom nefrologicznym, pielęgniarkom opieki krytycznej lub innym członkom personelu wykonującego dializoterapię do których przekazano produkt, którego potencjalnie dotyczy ten problem. Należy zachować kopię tego komunikatu w dokumentacji.

Dodatkowe informacje:

O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie wynikłe niedogodności. Jesteśmy zaangażowani w działania na rzecz bezpieczeństwa pacjentów i doceniamy uwagę, z jaką traktują Państwo ten problem. Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące tej komunikacji, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Medtronic pod adresem oskar.drabik@medtronic.com

Z poważaniem,



Roland Banaś

Sr BUM Surgical Solutions Group

Załączniki:

Załącznik A: Identyfikacja produktu, którego dotyczy problem

Załącznik B: Lista numerów partii, których dotyczy ten problem

Formularz potwierdzenia przez klienta

Załącznik A: Identyfikacja produktu, którego dotyczy problem

Cewnik **MAHURKAR™*** **trójkanałowy do stosowania w stanach ostrych** to nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich, poliuretanowa rurka z dwoma przezroczystymi silikonowymi ramionami cewnika i trzema wewnętrznymi kanałami wyróżnionymi kolorowymi adapterami na ramionach:

- Czerwony adapter (tętniczny)
- Niebieski adapter (żylny)
- Przezroczysty adapter (przyśrodkowy)

Cewnik 12 Fr/Ch jest dostępny w różnych długościach do implantacji, jak pokazano na pudełku i etykietach urządzenia. **Cewnik trójkanałowy MAHURKAR™*** jest przeznaczony do krótkotrwałego centralnego dostępu żylnego do hemodializy, aferezy i infuzji.

Cewnik **MAHURKAR™*** **wysokociśnieniowy trójkanałowy do stosowania w stanach ostrych** to nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich, poliuretanowa rurka z dwoma przezroczystymi silikonowymi ramionami cewnika i jednym przezroczystym poliuretanowym kanałem infuzyjnym. Trzy wewnętrzne kanały można rozróżnić za pomocą oznaczonych kolorami adapterów luer-lock na ramionach z gumy silikonowej:

- Czerwony adapter (tętniczny)
- Niebieski adapter (żylny)
- Przezroczysty adapter (przyśrodkowy)

Kanał proksymalny zapewnia odpływ „tętniczny” od pacjenta; kanał dystalny zapewnia powrót „żylny”; kanał przyśrodkowy służy do infuzji płynów, produktów krwiopochodnych, leków, pobierania próbek krwi, ciśnieniowego wstrzykiwania środków kontrastowych i monitorowania centralnego ciśnienia żylnego.



Załącznik A: Identyfikacja produktu, którego dotyczy problem

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, drei-lumiger Katheter für die akute Versorgung, Gebogene Extensions
Kit con catetere a triple lume per trattamento acuto, Prolungha curva
Equipo de catéter de triple lumen para enfermos agudos, Extensiones curvas
Katheterkit med trippellumen för akutvård, Böjda förlängningslångor
Set met katheter met driedubbel lumen voor acute zorg, Gebogen verlengslangen
Kit de cateter de lumen triple para cuidados intensivos, Extensiones curvas
Akutthörselen tarkoitettu kolmilumeneen katetrisaaja, Kaarevat laajennusosat
Katheterset med tredobbel lumen til akut pleje, Buede forlængerslanger
Kit katétrója pa trélní lúni, yú þrjúljúguva tarndréttir, Kaerit, þróokúðisúg
Souprava katétrus s trojitým lumen, pro akutní péči, Zahnutí prodloužení díly
Akut ellátáshoz szolgáló, három lumenű katéterkészlet, ívelt hosszabbítók
Комплект трёхпросветного катетера кратковременного сосудистого доступа, Изогнутые удлинительные трубки
Zestaw cewnika trójkanalowego do krótkotrwałego stosowania, Zakrzywione przedłużacze
Akut Bakım İki Lümenli Kateter Kit, Eğri Uzatmalar
Kathetersett med tre lumen til akuttbehandling, Buede forlængerslanger
Súprava katétrus s trojitým lúmenom na krátkodobé stavovstvie, Zahnuté predĺženia
Trúá cateter cu trei lumene pentru îngrijirea pacienţilor cu boli acute, Extensii curbate
Комплект катетер с тремя лумени за краткотрайна употреба, Изагнати удължителни

MAHURKAR is a trademark of Saktharam 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
CR8626124-R1

LOT XXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD

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

Non-pyrogenic Pyrogenfrei Apirógeno Apirógeno Apirógeno Pyrogenfrei Nem piróginus Szabadon az pirógenek Produkt megőrzéskövető

Pyrogenfrei Pyrogenfrei Pyrogenfrei Apirógeni Heparogénico Keep away from sunlight CE 0123

SEQ #

Numer modelu

Numer partii

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 courbée



Kit mit Hochdruck-Dreilumen-Katheter für die akute Versorgung, Gebogene Extensions
Kit con catetere triline per alta presión, per trattamento acuto, Prolungha curve
Kit de cathéter temporal de triple lumen para alta fleja, Extensiones curvas
Högflödeskatheterkit med trippellumen för akutvård, Böjda förlängningar
Kit met hogedrukkatheter med triple lumen voor acute zorg, Gebogen verlengslangen
Kit de cateter de triple lumen para alta presión em cuidados intensivos, Extensiones curvas
Akutthörselen tarkoitetaan paineen kolmilumeneen katetrisaaja, Käytö jatka-putki
Set met akut dialyskateter til højt flow med triple lumen, Buede forlængerslanger
Kit meðtrúga trélní lúni, yú þrjúljúguva tarndréttir, Kaerit, þróokúðisúg
Souprava vysokotlakého katétrus s trojitým lumen, pro akutní péči, Zahnutí prodloužení díly
Akut ellátáshoz szolgáló nagy nyomású, háromlumenes katéterkészlet, ívelt hosszabbítók
Комплект катетера высокого давления для кратковременного сосудистого доступа с тремя просветами, Изогнутые удлинительные трубки

MAHURKAR is a trademark of Saktharam 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
CR8637149-01

LOT XXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD

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

Non-pyrogenic Pyrogenfrei Apirógeno Apirógeno Apirógeno Pyrogenfrei Nem piróginus Szabadon az pirógenek Produkt megőrzéskövető

Pyrogenfrei Pyrogenfrei Pyrogenfrei Apirógeni Heparogénico Keep away from sunlight CE 0123

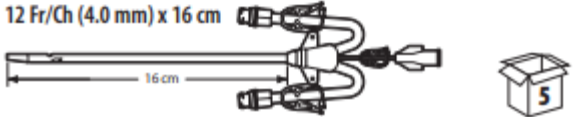
SEQ #

COVIDIEN™ REF 8888345611HP

MAHURKAR™

Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Kit

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



Non-pyrogenic Pyrogenfrei Apirógeno Apirógeno Apirógeno Pyrogenfrei Nem piróginus Szabadon az pirógenek Produkt megőrzéskövető

Pyrogenfrei Pyrogenfrei Pyrogenfrei Apirógeni Heparogénico Keep away from sunlight CE 0123

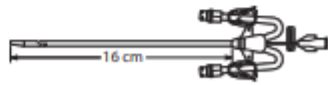
SEQ #

COVIDIEN™ REF 8888345611

MAHURKAR™

Acute Triple Lumen Catheter Kit

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



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

Non-pyrogenic Pyrogenfrei Apirógeno Apirógeno Apirógeno Pyrogenfrei Nem piróginus Szabadon az pirógenek Produkt megőrzéskövető

Pyrogenfrei Pyrogenfrei Pyrogenfrei Apirógeni Heparogénico Keep away from sunlight CE 0123

SEQ #

Numer modelu

Załącznik B: Lista numerów partii, których dotyczy ten problem

Opis produktu	CFN	GTIN	Numer partii				
8888101001HP 12FR X 13CM HPTLC MAH TRAY	8888101001HP	20884521127897	2133600127	2133700049	2200400180		
8888101002HP 12FR X 16CM HPTLC MAH TRAY	8888101002HP	20884521127965	2133600171	2133700060	2230400213		
			2133600172	2200400110	2230400214		
			2133700047	2204000236	2233400068		
			2133700048				
8888101003HP 12FR X 20CM HPTLC MAH TRAY	8888101003HP	20884521127972	2130900104	2226500171	2227800104		
			2133600083	2226500173	2227800109		
			2133600160	2227800101	2230400208		
			2133600165				
8888101004HP 12FR X 24CM HPTLC MAH TRAY	8888101004HP	20884521127989	2130900107	2133700059			
8888102003HP 20CM 12FR MAH HPTLC TY W SE	8888102003HP	20884521127996	2204000239	2227800110			
8888102004HP 24CM 12FR MAH HPTLC TY W SE	8888102004HP	20884521128009	2200400154				
8888103001HP MAH HPTLC CDC-CETRAY12FX13	8888103001HP	40884521128010	2133700228				
8888103002HP MAH HPTLC CDC-CETRAY12FX16	8888103002HP	20884521128023	2133700232	2133700247	2133700248		
8888103004HP MAH HPTLC CDC-CETRAY12FX24	8888103004HP	20884521128047	2133700227				
8888104003HP MAH HPTLC CDC-SETRAY12FX20	8888104003HP	20884521128054	2131200173	2200400273	2200400290		
			2133700237				
8888104004HP MAH HPTLC CDC-SETRAY12FX24	8888104004HP	20884521128061	2200400292				
8888340629 12FR 20CM MAHKA ACUTE 3LCATH	8888340629	20884521057019	1921300069	2227800100			
8888340629HP 12FR 20CM TRIP LUM HP START	8888340629HP	10884521128071 20884521128078	1926100313	2102200138	2123000099		
			1926100314	2107700127	2130800131		
			1926100315	2113300296	2203300174		
			1933000064	2119400212	2230400227		
			2034900046				
8888340637 12FR 24CMMAHURKAR ACUTE3LCATH	8888340637	20884521057026	2119400209	2122900117	2124600187		
8888340637HP TRIP LUM HP STRT KIT 24CM	8888340637HP	10884521128088	1907700088	2019500217	2113300287		
		20884521128085	2015100039	2107700128			
8888345512HP 12FR LUM HP CURV CATH 16CM	8888345512HP	20884521128108	2018800014	2027200276	2130800064		
			2023400145	2119400215	2201000047		
8888345520HP 12FR LUM HP CURV CATH 20CM	8888345520HP	20884521128115	2018800011	2203900129			
8888345603 12FR 13CM MAHURKAR 3LCATHKIT	8888345603	10884521006768 20884521006765	1907700093	1921100199	2002900099	2010800201	2131200162
			1908400296	1921100201	2002900103	2010800203	2131200163
			1914400157	1921300056	2002900104	2010800204	2227800106
			1914400158	1921300057	2005700211	2010800206	2227800111
			1914800241	1928700083	2005700212	2010800207	2227800112
			1914800242	1932300211	2007800069	2015100040	2227800114
			1914800243	2000700063	2007800070	2015100043	2227800115
			1915800144	2000700064	2007800088	2017400082	2230400303
1915800145	2001400084	2009000047	2019500192	2230400304			

Opis produktu	CFN	GTIN	Numer partii				
			1916500157	2002100115	2009400127	2131200161	2232700203
			1920700126				
			1921100198				
8888345603HP 12FR 13CM LUM HP CURV KIT	8888345603HP	20884521128139	2017400081	2113300282	2227800105		
			2028300087	2133700046			
8888345611 12FR 16CM MAHURKAR 3LCATHKIT	8888345611	10884521006782 20884521006789	1907700087	1935100073	2007800071	2019500198	2123000115
			1915800147	1935100074	2007800072	2029700145	2124600186
			1915800149	1935100085	2007800073	2032300067	2124600190
			1924500084	1935100086	2009200094	2032800039	2127300095
			1924500085	1935100087	2009300094	2032800040	2131200168
			1924500087	1935100088	2009300095	2033100068	2131200172
			1924500088	2000700065	2009300096	2033100069	2131200175
			1933000070	2000700066	2010800205	2104100115	2131200178
			1933000071	2002100112	2011300096	2122900118	2131200179
			1933000073	2002100114	2011300098	2122900159	2133700137
			1934300131	2002900106	2011300099	2122900161	2133700138
			1934300134	2003900122	2017400084	2122900195	2133700140
			1934300135	2003900123	2018800018	2122900217	2230400265
			1934300136	2005500062	2018800021	2122900276	2230400277
			1934400128	2005500064	2018800023	2122900277	2230400278
			1934400174	2006500075	2019500195	2123000092	2234800082
8888345611HP 12FR 16CM LUM HP CURV KIT	8888345611HP	10884521128149 20884521128146	1908400297	1926800467	2021000110	2116200130	2203300170
			1908400298	2018800025	2021000111	2116500175	2203300173
			1908400299	2018800044	2023400151	2119400217	2203300175
			1908800136	2018800045	2102200137	2119400219	2232700163
			1920500260	2018800046	2102600093	2131200183	2232700197
			1924500090	2019500187	2104100085	2203300166	2232700207
			1926100317	2020500079	2113000069	2203300169	2234800070
			1926100318	2021000109	2113300288		
8888345629 12FR 20CM MAHU 3LCATH KIT	8888345629	10884521006799 20884521006796	2009400128	2119400221	2122900216		
			2113300290	2119400227	2122900231		
			2116500142	2122900119	2127300111		
			2116500176	2122900127	2127300113		
8888345629HP 12FR 20CM LUM HP CURV KIT	8888345629HP	10884521128163 20884521128160	1828200086	2018800043	2021000107	2133700166	
			1925300170	2019500199	2029600102	2227800108	
			1925300171	2019500200	2029600103	2230400250	
			2018800013	2019500222	2116600083	2230400251	
			2018800024	2021000106	2131200176	2234800071	
8888345637 12FR 24CM MAHURKAR 3LCATHKIT	8888345637	10884521006829 20884521006826	2124600191	2127300121			
8888345637HP 12FR 24CM LUM HP CURV KIT	8888345637HP	10884521128187 20884521128184	1916500156	2104600149	2119400230		
			2017400085	2107700145	2123000100		
			2028300088	2113100057	2133700164		
			2102600094				

FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA

Niniejszy formularz należy odesłać do Medtronic e-mailem lub faksem (nawet jeśli nie posiada Pan/Pani wadliwych produktów): rs.regulatorypoland@medtronic.com lub Fax nr: 22 465 69 52 przed datą: 01.08.2023r.

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa - Wycofanie produktu

FA1333: Mahurkar Nadmiar lubrykantu MDX na dystalnej końcówce

Dane kontaktowe klienta

Nazwa spółki:		Numer konta (opcjonalnie):	
Adres:		Miasto:	Kraj:
<ul style="list-style-type: none"> Potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa. Zobowiązuję się przekazać niniejsze Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wszystkim osobom, które muszą się z nim zapoznać w naszej organizacji lub w każdej innej organizacji, do której zostały przekazane produkty potencjalnie wadliwe. Dokonałem/am przeglądu naszych zapasów, zidentyfikowałem/am i poddałem/am kwarantannie wszystkie niewykorzystane wadliwe produkty, będące w naszych zapasach, i oświadczam, co następuje: <input type="checkbox"/> W naszym zakładzie nie ma wadliwych produktów. <input type="checkbox"/> W naszym zakładzie są wadliwe produkty. Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych produktów można znaleźć w poniższej tabeli. 			
Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	Stanowisko:	Data:	Podpis:

Poniższą sekcję należy wypełnić tylko w przypadku posiadania wadliwych produktów w zapasach:

Szczegóły zwrotu

Faktura lub list przewozowy	Kod pozycji	Nr partii / Nr seryjny	Ilość (należy policzyć jednostki wewnątrz pudełka)
<input type="checkbox"/> W przypadku posiadania większej ilości produktów do zwrotu, trzeba zaznaczyć niniejsze pole. Należy utworzyć i przesłać oddzielny załącznik z tymi samymi danymi.			Razem:
Osoba do kontaktu w Punkcie zbiórki:			
Adres odbioru / Dział (należy podać dane lokalizacji. Np.: zbiórka/dostępny obszar):			
Miasto:		Kod pocztowy:	
Nr telefonu w miejscu odbioru:		Adres e-mail miejsca odbioru:	
Kiedy produkt będzie gotowy do odbioru? (Państwa wniosek zostanie rozpatrzony w terminie 2 dni):			
Godziny otwarcia miejsca odbioru:		Wymiary: długość x szerokość x wysokość (w cm): ... x ... x ...	
Liczba palet:	Liczba paczek:	Liczba paczek o masie powyżej 45 KG:	

- Dział Obsługi Klienta bezpośrednio się z Panem/Panią skontaktuje, aby zorganizować zwrot potencjalnie wadliwych produktów, a za zwrócone produkty zostanie wystawiona faktura korygująca.
- Wymiana towaru nie jest przewidziana, prosimy o przesłanie nowego zamówienia w przypadku dalszego zapotrzebowania
- Prosimy nie odsyłać towarów przed otrzymaniem dokumentacji dotyczącej zwrotu.
- Prosimy o zapakowanie towarów zgodnie z instrukcjami pakowania, które zostaną przekazane w potwierdzeniu oraz usunąć wszystkie etykiety z otrzymanej przesyłki.