

Milano, 6 maggio 2019

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza

Cateteri per trattamenti acuti per emodialisi MAHURKAR™* e Argyle™*

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito all'emissione di un avviso di sicurezza volontario relativo ai cateteri per trattamenti acuti per emodialisi MAHURKAR™* e Argyle™*.

Descrizione degli eventi

Questo avviso di sicurezza chiarisce che i valori di volume di priming indicati sulla prolunga dei cateteri per trattamenti acuti MAHURKAR™* e Argyle™* e nelle relative istruzioni per l'uso (IFU) sono superiori ai valori necessari per riempire ogni lume.

NOTA: questo avviso di sicurezza interessa esclusivamente i cateteri per trattamenti acuti MAHURKAR™* e Argyle™*. Il presente avviso di sicurezza NON coinvolge i cateteri MAHURKAR™* Elite, i cateteri per trattamenti cronici MAHURKAR™*, i cateteri per dialisi peritoneale Argyle™* o altri cateteri per dialisi Medtronic.

In alcuni casi, i volumi di priming dei cateteri per trattamenti acuti MAHURKAR™* e Argyle™* erano stati definiti usando il volume massimo calcolato più un volume aggiuntivo per garantire che il catetere fosse completamente bloccato. Questo approccio era stato scelto per garantire che il lume venisse sempre sottoposto a un priming completo, riducendo il rischio di trombosi da catetere. Pertanto, i volumi di priming indicati sulle attuali prolunghe dei cateteri per trattamenti acuti MAHURKAR™* e Argyle™* e nelle istruzioni per l'uso superano l'effettivo volume di lock necessario per riempire completamente ogni lume. In base alle dimensioni e alla configurazione del catetere, potrebbe osservarsi una variazione da 0,1 ml a 0,5 ml per ogni lume rispetto al valore di priming indicato (il volume di lock effettivo sarebbe inferiore).

Rischi per la salute

La mancanza di chiarezza sul volume di priming indicato potrebbe indurre un medico a somministrare più eparina del necessario. La revisione delle segnalazioni ricevute dal 2003 ha evidenziato tre (3) segnalazioni (su circa cinque milioni di inserimenti dei cateteri per trattamenti acuti MAHURKAR™* e Argyle™*) correlate ai volumi di priming del catetere. In un (1) caso, il paziente ha manifestato un ematoma a seguito dell'infusione di eparina. Non sono stati segnalati danni ai pazienti in relazione alle altre due (2) segnalazioni.

Azioni intraprese da Medtronic

Medtronic sta aggiornando le istruzioni per l'uso dei cateteri per trattamenti acuti MAHURKAR™* e Argyle™* interessati per fornire chiarezza sui volumi di priming attualmente indicati.

Inoltre, per migliorare ulteriormente l'attuale etichettatura, Medtronic sta anche riesaminando il volume di priming di tutte le configurazioni e dimensioni dei cateteri per trattamenti acuti MAHURKAR™* e Argyle™* e collaborerà con le agenzie di regolamentazione internazionali per aggiornare di conseguenza il dispositivo e la relativa etichettatura con questi valori.

™* I marchi di terze parti sono marchi dei rispettivi titolari. MAHURKAR™*, Double-D™* e Double-D Design sono marchi registrati di Sakharam D. Mahurkar negli Stati Uniti, utilizzati su licenza. Argyle™* è un marchio di Cardinal Health, Inc. utilizzato su licenza. Tutti gli altri marchi sono marchi di una società Medtronic.

Raccomandazioni

Mentre Medtronic sta aggiornando le istruzioni per l'uso, si raccomanda di utilizzare una soluzione lock non eparinata, come una soluzione di citrato di sodio al 4% o 1000 U/ml di eparina per ridurre i possibili rischi associati a una somministrazione non necessaria di ulteriore eparina concentrata.

Medtronic desidera sottolineare nuovamente le raccomandazioni riportate nelle istruzioni per l'uso relative all'eparinizzazione e alla appropriata gestione delle esigenze specifiche di ogni singolo paziente per quanto riguarda la coagulazione. Nello specifico:

- In tutti i casi, la condizione del paziente deve essere considerata quando si sceglie una terapia a base di eparina. In pazienti adulti e pediatrici con disturbi emorragici utilizzare una quantità inferiore di eparina.
- Fare riferimento in ogni caso all'esperienza e al giudizio del medico o al protocollo ospedaliero.

Vi chiediamo di condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per l'attenzione dedicata a questa comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente la divisione commerciale Renal Care Solutions (tel. cell. 334-6420601 - fax 0224138.219).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

All.: Appendice A: elenco dei dispositivi interessati

™* I marchi di terze parti sono marchi dei rispettivi titolari. MAHURKAR™*, Double-D™* e Double-D Design sono marchi registrati di Sakham D. Mahurkar negli Stati Uniti, utilizzati su licenza. Argyle™* è un marchio di Cardinal Health, Inc. utilizzato su licenza. Tutti gli altri marchi sono marchi di una società Medtronic.

Appendice A: elenco dei dispositivi interessati

Codice	Descrizione	Codice	Descrizione
8813793009	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Straight Extensions - 11.5 Fr x 19.5 cm	8830416021	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Straight Extensions with IC* Safety Components - 11.5 Fr x 16 cm
8813793013	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 11.5 Fr x 19.5 cm	8830416023	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Safety Components - 11.5 Fr x 16 cm
8813794005	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Straight Extensions with 2 Sealing Caps - 11.5 Fr x 19.5 cm	8831173010	Argyle™ Acute Single Lumen Catheter Kit Straight Extension - 8 Fr x 15 cm
8813794009	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Curved Extensions with 2 Sealing Caps - 11.5 Fr x 19.5 cm	8831173011	Argyle™ Acute Single Lumen Catheter Kit Straight Extension - 8 Fr x 19.5 cm
8813816005	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Straight Extensions with 2 Sealing Caps - 11.5 Fr x 13.5 cm	8831173012	Argyle™ Acute Single Lumen Catheter Kit Curved Extension - 8 FRx15 cm
8813816009	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Curved Extensions with 2 Sealing Caps - 11.5 Fr x 13.5 cm	8831661001	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Straight Extensions - 11.5 Fr x 24 cm
8813817005	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Straight Extensions - 11.5 Fr x 13.5 cm	8831662001	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Straight Extensions with 2 Sealing Caps - 11.5 Fr x 24 cm
8813817009	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 11.5 Fr x 13.5 cm	8831663001	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Straight Extensions with IC* Components - 11.5 Fr x 24 cm
8815668007	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Straight Extensions with IC* Components - 11.5 Fr x 19.5 cm	8831663002	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Components - 11.5 Fr x 24 cm
8815668011	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Components - 11.5 Fr x 19.5 cm	8831663021	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Straight Extensions with IC* Safety Components - 11.5 Fr x 24 cm
8815668021	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Safety Components - 11.5 Fr x 19.5 cm	8831663022	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Safety Components - 11.5 Fr x 24 cm
8815668027	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Straight Extensions with IC* Safety Components - 11.5 Fr x 19.5 cm	8832539001	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Straight Extensions - 8 Fr x 9 cm
8817142005	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Straight Extensions with 2 Sealing Caps - 10 Fr x 12 cm	8832539002	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Straight Extensions - 8 Fr x 12 cm
8817143005	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 10 Fr x 12 cm	8832539003	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Straight Extensions - 8 Fr x 15 cm
8817145005	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Straight Extensions with 2 Sealing Caps - 10 Fr x 15 cm	8832539006	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 8 Fr x 12 cm
8817146001	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Straight Extensions - 10 Fr x 15 cm	8832539007	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 8 Fr x 15 cm
8817146007	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 10 Fr x 15 cm	8888115132	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Pre-Curved - 11.5 Fr x 13.5 cm
8817149007	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 10 Fr x 19.5 cm	8888115133	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Pre-Curved with IC* Components - 11.5 Fr x 13.5 cm
8817232018	Argyle™ Acute Single Lumen Catheter Straight Extensions - 8 Fr x 15 cm	8888115162	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Pre-Curved - 11.5 Fr x 16 cm
8817232019	Argyle™ Acute Single Lumen Catheter Straight Extension - 8 Fr x 19.5 cm	8888115163	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Pre-Curved with IC* Components - 11.5 Fr x 16 cm
8817277007	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Straight Extensions with IC* Components - 11.5 Fr x 13.5 cm	8888115192	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Pre-Curved - 11.5 Fr x 19.5 cm
8817277011	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Components - 11.5 Fr x 13.5 cm	8888115193	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Pre-Curved with IC* Components - 11.5 Fr x 19.5 cm
8817277021	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Safety Components - 11.5 Fr x 13.5 cm	8888115242	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Pre-Curved - 11.5 Fr x 24 cm
8817277027	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Straight Extensions with IC* Safety Components - 11.5 Fr x 13.5 cm	8888115243	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Pre-Curved with IC* Components - 11.5 Fr x 24 cm
8830414001	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Straight Extensions with 2 Sealing Caps - 11.5 Fr x 16 cm	8888135131	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Straight Extensions - 13.5 Fr x 13.5 cm
8830414002	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Curved Extensions with 2 Sealing Caps - 11.5 Fr x 16 cm	8888135132	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Curved Extensions - 13.5 Fr x 13.5 cm
8830415001	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Straight Extensions - 11.5 Fr x 16 cm	8888135133	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Pre-Curved Shafts - 13.5 Fr x 13.5 cm
8830415003	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 11.5 Fr x 16 cm	8888135134	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Straight Extensions - 13.5 Fr x 13.5 cm (IC tray)
8830416001	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Straight Extensions w/ IC* Components - 11.5 Fr x 16 cm	8888135135	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Curved Extensions with IC* Components - 13.5 Fr x 13.5 cm
8830416003	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Components - 11.5 Fr x 16 cm	8888135136	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Pre-curved with IC* Components - 13.5 Fr x 13.5 cm

™ I marchi di terze parti sono marchi dei rispettivi titolari. MAHURKAR™, Double-D™ e Double-D Design sono marchi registrati di Sakaram D. Mahurkar negli Stati Uniti, utilizzati su licenza. Argyle™ è un marchio di Cardinal Health, Inc. utilizzato su licenza. Tutti gli altri marchi sono marchi di una società Medtronic.

Appendice A: elenco dei dispositivi interessati

Codice	Descrizione	Codice	Descrizione
8888135137	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Straight Extensions with IC* Components-13.5Fr x 13.5cm(PASS Tray)	8888340637	MAHURKAR™ Acute Triple Lumen Catheter Kit Straight Extensions - 12 Fr x 24 cm
8888135138	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Curved Extensions with IC* Components - 13.5 Fr x 13.5 cm	8888345504	MAHURKAR™ Acute Triple Lumen Catheter with Curved Extensions-12FR x 13cm
8888135139	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Pre-Curved with IC* Safety Components-13.5 X 13.5CM (PASS Tray)	8888345512	MAHURKAR™ Acute Triple Lumen Catheter with Curved Extensions-12 Fr x 16 cm
8888135140	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Pre-Curved with IC* Safety Components -13.5X16CM (PASS Tray)	8888345520	MAHURKAR™ Acute Triple Lumen Catheter with Curved Extensions- 12 FR x 20 cm
8888135141	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Pre-Curved with IC* Safety Components -13.5 X 19CM (PASS Tray)	8888345538	MAHURKAR™ Acute Triple Lumen Catheter with Curved Extensions- 12 Fr x 24 cm
8888135142	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Pre-Curved with IC* Safety Components 13.5 X 24CM (PASS Tray)	8888345603	MAHURKAR™ Acute Triple Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 12 Fr x 13 cm
8888135161	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Straight Extensions -13.5 Fr x 16 cm	8888345611	MAHURKAR™ Acute Triple Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 12 Fr x 16 cm
8888135162	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Curved Extensions -13.5 Fr x 16 cm	8888345629	MAHURKAR™ Acute Triple Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 12 Fr x 20 cm
8888135163	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Pre-Curved - 13.5 Fr x 16 cm	8888345637	MAHURKAR™ Acute Triple Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 12 Fr x 24 cm
8888135164	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Straight Extensions with IC* Components-13.5 Fr x 16 cm(IC Tray)	8888101001HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Safety Components -12 Fr x 13 cm (IC
8888135165	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Curved Extensions with IC* Components- 13.5 Fr x 16 cm (IC Tray)	8888101002HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Components - 12 Fr x 16 cm
8888135166	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Pre-Curved with IC* Components-13.5 Fr x 16 cm	8888101003HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Components - 12 Fr x 20 cm
8888135167	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Straight Extensions with IC* Components- 13.5 Fr x 16 cm(PASS Tray)	8888101004HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Components - 12 Fr x 24 cm
8888135168	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Curved Extensions with IC* Components-13.5Fr x 16cm (PASS Tray)	8888102003HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Tray Straight Extensions with IC* Components - 12 Fr x 20 cm
8888135191	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Straight Extensions - 13.5 Fr x 19.5 cm	8888102004HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Tray Straight Extensions with IC* Components - 12 Fr x 24 cm
8888135192	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Curved Extensions -13.5 Fr x 19.5 cm	8888103001HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Safety Components -12 Fr x 13 cm
8888135193	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Pre-Curved- 13.5 Fr x 19.5 cm	8888103002HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Safety Components - 12 Fr x 16 cm
8888135194	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Straight Extensions with IC* Components-13.5Fr x 19.5cm(IC Tray)	8888103003HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Safety Components - 12 Fr x 20 cm
8888135195	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Curved Extensions with IC* Components- 13.5 Fr x 19.5 cm	8888103004HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Safety Components - 12 Fr x 24 cm
8888135196	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Pre-Curved with IC* Components - 13.5 Fr x 19.5 cm	8888104003HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Tray Straight Extensions with IC* Safety Components - 12 Fr x 20 cm
8888135197	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Straight Extensions with IC* Components - 13.5 Fr x 19.5 cm	8888104004HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Tray Straight Extensions with IC* Safety Components 12 Fr x 24 cm
8888135198	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Curved Extensions -13.5 Fr x 19.5 cm	8888340629HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Kit Straight Extensions - 12 Fr x 20 cm
8888135241	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Straight Extensions- 13.5 Fr x 24 cm	8888340637HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Kit Straight Extensions - 12 Fr x 24 cm
8888135242	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Tray High Flow Curved Extensions -13.5 Fr x 24 cm	8888345504HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Curved Extensions - 12 Fr x 13 cm
8888135243	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Pre-Curved -13.5 Fr x 24 cm	8888345512HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Curved Extensions - 12 Fr x 16 cm
8888135244	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Straight Extensions with IC* Components-13.5 Fr x 24 cm (IC Tray)	8888345520HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Curved Extensions - 12 Fr x 20 cm
8888135245	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Curved Extensions with IC* Components -13.5 Fr x 24 cm (IC Tray)	8888345538HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Curved Extensions - 12 Fr x 24 cm
8888135246	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Pre-Curved with IC* Components-13.5 Fr x 24 cm	8888345603HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 12 Fr x 13 cm
8888135247	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Straight Extensions with IC* Components-13.5 Fr x 24 cm (PASS Tray)	8888345611HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 12 Fr x 16 cm
8888135248	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Curved Extensions with IC* Components-13.5Fr x 24cm(PASS Tray)	8888345629HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 12 Fr x 20 cm
8888340629	MAHURKAR™ Acute Triple Lumen Catheter Kit Straight Extensions - 12 Fr x 20 cm	8888345637HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 12 Fr x 24 cm

™ I marchi di terze parti sono marchi dei rispettivi titolari. MAHURKAR™, Double-D™ e Double-D Design sono marchi registrati di Sakharam D. Mahurkar negli Stati Uniti, utilizzati su licenza. Argyle™ è un marchio di Cardinal Health, Inc. utilizzato su licenza. Tutti gli altri marchi sono marchi di una società Medtronic.