

Milano, 12 dicembre 2022

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza

Catetere a doppio lume per trattamenti acuti Mahurkar™* a flusso elevato (13,5 Fr) (Mahurkar QPlus)

Richiamo di specifici codici e numeri di lotto

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che sta effettuando il richiamo volontario di specifici codici e numeri di lotto di cateteri a doppio lume per trattamenti acuti Mahurkar™ a flusso elevato (13,5 Fr). Questo dispositivo è conosciuto anche con la denominazione Mahurkar QPlus.

Nota: il presente richiamo **non** coinvolge i cateteri Mahurkar **Elite** a flusso elevato (13,5 Fr).

Ricevete la presente comunicazione poiché i dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura ha ricevuto uno o più cateteri a doppio lume per trattamenti acuti Mahurkar a flusso elevato (13,5 Fr) interessati, identificati nell'allegato A. Medtronic ha avviato questa azione per prevenire l'uso dei dispositivi potenzialmente interessati che possono influire sui pazienti.

Descrizione degli eventi

Durante il processo di produzione, Medtronic ha identificato una possibile condizione di perdita all'interno del raccordo di uno specifico catetere a doppio lume per trattamenti acuti Mahurkar a flusso elevato (13,5 Fr) in conseguenza a un vuoto nel raccordo del catetere. Durante l'emodialisi, questa osservata condizione sfavorevole di perdita all'interno del raccordo potrebbe tradursi in un flusso incrociato del circuito sanguigno. Medtronic a livello mondiale, al 14 ottobre 2022, ha ricevuto sette (7) segnalazioni, in una (1) delle quali è stata confermata la presenza di comunicazione inter-lume. Sono stati segnalati due (2) eventi avversi, di cui uno (1) per trombosi e uno (1) per flusso insufficiente. Non sono stati segnalati decessi.

Rischio per la salute

L'utilizzo di un dispositivo con questa anomalia di fabbricazione potrebbe comportare possibili danni ai pazienti, tra cui: trattamento inadeguato, esposizione non programmata a radiazioni, emolisi, formazione di trombi, embolia, ritardo nel trattamento e potenziale infezione.

Raccomandazione per la gestione del paziente

Per i pazienti con cateteri a doppio lume per trattamenti acuti Mahurkar a flusso elevato (13,5 Fr) attualmente in uso appartenenti ai codici e numeri di lotto interessati, può non essere necessaria una procedura di sostituzione. Lo screening dei cateteri in produzione ha indicato che la maggior parte dei cateteri (>99%) che rientrano nell'ambito del richiamo funzionano come previsto e non presentano la condizione di perdita all'interno del componente del raccordo del catetere. I medici devono continuare a seguire le linee guida e le procedure specifiche previste dalla struttura per la normale valutazione del dispositivo di accesso per emodialisi considerando la pervietà, la funzione e l'efficacia. Se fosse presente un vuoto inter-lume nel raccordo del catetere, potrebbe essere visibile al suo interno una "comunicazione" o un movimento del contenuto del catetere tra il lume venoso e quello arterioso; tuttavia, non si presenterebbe come una perdita all'esterno o un difetto. Se riscontrata, l'equipe medica del paziente deve utilizzare il proprio giudizio clinico per determinare la necessità e le tempistiche di sostituzione del catetere, in accordo alle istruzioni per l'uso del dispositivo, alle linee guida e alle procedure specifiche previste dalla struttura.

Azioni richieste alla struttura sanitaria

Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

1. Medtronic ha predisposto un sito web per supportare l'identificazione dei dispositivi interessati dal presente richiamo, disponibile all'indirizzo www.Medtronic.com/MahurkarOplusRecall.
Sul sito web è disponibile uno strumento di ricerca che consente di verificare se il dispositivo in vostro possesso è interessato da questo richiamo.
Nota: Il dispositivo interessato si trova all'interno di un kit del catetere, fare riferimento all'allegato A per individuare il dispositivo interessato.
2. Controllare le giacenze dei cateteri a doppio lume per trattamenti acuti Mahurkar a flusso elevato (13,5 Fr) interessati riportati nell'allegato A ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi interessati non ancora utilizzati isolarli immediatamente.
3. Compilare, firmare e inviare il modulo di risposta che trovate in allegato anche in caso non vi risultino giacenze e restituire a Medtronic tutti i dispositivi interessati non utilizzati.
4. Tutti i dispositivi non ancora utilizzati appartenenti ai codici e numeri di lotto interessati riportati nell'allegato A devono essere restituiti come di seguito indicato.
5. Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di questi dispositivi che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione a cui i cateteri a doppio lume per trattamenti acuti Mahurkar a flusso elevato (13,5 Fr) interessati riportati nell'allegato A potrebbero essere stati trasferiti.
6. Conservare una copia della presente comunicazione nei vostri archivi.

	Cliente con giacenze	Cliente senza giacenze	A chi inviare il modulo compilato
Dispositivo acquistato DIRETTAMENTE da Medtronic	Compilare l'allegato modulo di risposta in ogni sua parte. Dopo aver ricevuto il modulo, Medtronic vi contatterà per organizzare il reso dei dispositivi non utilizzati e al loro ricevimento emetterà nota di credito.	Compilare il modulo e selezionare la casella che indica che non sono presenti giacenze dei dispositivi interessati.	Inviare il modulo di risposta compilato tramite fax o posta elettronica ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso e che riportiamo di seguito: - numero di fax: 02 24138219. - e-mail: rs.milregulatoryitaly@medtronic.com
Dispositivo acquistato da un distributore	Compilare TUTTI i campi del modulo e contattare direttamente il distributore per organizzare la restituzione dei dispositivi.	Compilare il modulo e selezionare la casella che indica che non sono presenti giacenze dei dispositivi interessati.	Inviare il modulo compilato tramite fax o posta elettronica direttamente al distributore.

Informazioni aggiuntive

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questo avviso di sicurezza.

Medtronic ha come priorità la sicurezza dei pazienti, vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione e si scusa per eventuali inconvenienti che questa azione potrà causarvi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o alla divisione commerciale Renal Care Solutions (fax 02 24138.219 - e-mail: rs.milregulatoryitaly@medtronic.com).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegati:

- Allegato A: Elenco dei codici e numeri di lotto interessati.
- Allegato B: Identificare un dispositivo interessato

Mahurkar™* è un marchio registrato negli Stati Uniti di Sakharam D. Mahurkar, utilizzato su licenza.

Allegato A

Elenco dei codici e numeri di lotto interessati

Catetere a doppio lume per trattamenti acuti Mahurkar™ a flusso elevato (13,5 Fr)

(Mahurkar QPlus)

Nome commerciale	Codice	GTIN	Numeri di lotto			
Catetere a doppio lume per trattamenti acuti Mahurkar™ Flusso elevato (13,5 Fr) Estensioni diritte 13,5 cm	8888135131	20884521006208	1812900083	1818500134	1826200138	2006500068
			1813500125	1818500135	1826200139	2010800195
			1813500126	1818500136	1830300127	2011300093
			1813500127	1825400150	1932300176	2019500161
			1815000125	1825400151	2001400063	2110900061
			1815700093	1825400152	2003900121	2110900084
			1817700163	1825400153	2005700199	2113300229
Catetere a doppio lume per trattamenti acuti Mahurkar™ Flusso elevato (13,5 Fr) Estensioni curve 13,5 cm	8888135132	20884521006215	1807900113	1835100093	1920500250	2002900126
			1809200136	1904200111	1920500251	2002900127
			1809200143	1906700209	1921300045	2006500069
			1810200110	1907700101	1921300046	2007800043
			1812200142	1911300213	1921300047	2010800193
			1819000116	1912600120	1921900187	2010800194
			1819000117	1912600121	1921900188	2015100037
			1819000118	1912600122	1933000076	2016000060
			1820500152	1913000101	1934300146	2016700073
			1826200094	1913000102	2000700099	2201800062
	1831100160	1913000103	2002900105			

Allegato A

Elenco dei codici e numeri di lotto interessati

Catetere a doppio lume per trattamenti acuti Mahurkar™ a flusso elevato (13,5 Fr)

(Mahurkar QPlus)

Nome commerciale	Codice	GTIN	Numeri di lotto			
Catetere a doppio lume per trattamenti acuti Mahurkar™ Flusso elevato (13,5 Fr) Estensioni diritte 16 cm	8888135161	20884521006352	1800300109	1826800111	1908800227	2008000105
			1801000106	1827600097	1910200079	2102600085
			1801600120	1827600098	1913000191	2104200115
			1802300090	1828900079	1913000192	2106900055
			1803700086	1831100166	1914000254	2106900057
			1804500111	1831100172	1914000255	2106900063
			1806500176	1834500175	1914000256	2110900085
			1807300110	1834500185	1914000257	2110900130
			1808500123	1835100094	1923200090	2113300202
			1809200137	1900700154	1923300078	2113300204
			1810000110	1900700155	1923400255	2113300207
			1811500137	1901400129	1923400258	2113300209
			1812200145	1901400130	1923400260	2113300211
			1812900084	1901400132	1923400264	2113300212
			1820500155	1902100143	1931600079	2113300215
			1820500157	1903500131	1931600080	2113300231
			1820500159	1904900105	1931600081	2116600082
			1821300101	1908400352	1931600082	2201800068
			1823900099	1908400353	1931600083	2201800075
			1826200140	1908800226	2006500073	2201800085
Catetere a doppio lume per trattamenti acuti Mahurkar™ Flusso elevato (13,5 Fr) Estensioni curve 16 cm	8888135162	20884521006376	1804500112	1822600140	1914400114	2019500163
			1805100083	1822600141	1914400115	2019500167
			1806500175	1822600142	1919900123	2019500170
			1808500121	1823000086	1926800455	2019500183
			1810000109	1823400075	1926800456	2028300165
			1810200111	1823900136	1926800457	2113300234
			1812200144	1908400313	1932300174	2201800059
			1812900082	1908400314	1932300175	2203300143
			1822000125	1911300211	2008400115	
			1822600139	1911300212	2015900059	

Allegato A

Elenco dei codici e numeri di lotto interessati

Catetere a doppio lume per trattamenti acuti Mahurkar™ a flusso elevato (13,5 Fr)

(Mahurkar QPlus)

Nome commerciale	Codice	GTIN	Numeri di lotto			
Catetere a doppio lume per trattamenti acuti Mahurkar™ Flusso elevato (13,5 Fr) Estensioni diritte 19,5 cm	8888135191	20884521006444	1800300110	1831100154	1928200060	2102600088
			1801600121	1831100156	1928800179	2102600089
			1802300087	1831100157	1933000077	2103400143
			1805100085	1831100158	1933000078	2103400144
			1805800138	1831100168	1933000079	2104200116
			1806500177	1831100173	1934300147	2104200117
			1807300111	1831100174	1934300148	2104200120
			1807900111	1902100152	1934400196	2104200122
			1808500124	1902100153	1934400197	2104200130
			1809200138	1902800147	1934400198	2104200131
			1810000113	1902800148	2000700077	2106900064
			1810200109	1902800149	2000700078	2106900117
			1811500138	1903500132	2000700097	2106900123
			1812200139	1904900118	2003900120	2106900183
			1813500124	1905600096	2007800045	2106900198
			1813500128	1905600097	2007800091	2106900217
			1814300167	1911600106	2007800117	2106900230
			1814300168	1911600107	2009200098	2110900060
			1814300169	1911600108	2009300098	2110900062
			1814300170	1911600109	2009300099	2110900083
			1815000121	1914400134	2009300108	2110900100
			1815700094	1914400135	2009400123	2110900132
			1815700095	1914800170	2009400124	2110900151
			1816300079	1916500149	2010600087	2110900152
			1816300080	1916500150	2010600089	2110900153
			1817000104	1916500151	2010800192	2110900161
			1817000105	1916500152	2010800196	2113300210
			1817700161	1917200301	2010800197	2113300213
			1817700162	1917200302	2011300095	2113300216
			1823400079	1917200304	2015100036	2113300218
			1823900128	1917200311	2016300047	2113300222
			1824700111	1917200313	2016700068	2113300224
			1824700114	1919800100	2016700069	2113300232
			1824700115	1919800101	2019500179	2113300238
			1828200082	1920500239	2023400142	2113300240
			1828200099	1920500240	2023400143	2116600113
			1828200100	1920500241	2033100067	2116600134
			1828900080	1927500118	2035000071	2116600181
			1828900108	1927500119	2035000072	2116600183
			1828900109	1928200057	2035000073	2201800082
1830300123	1928200058	2035000074	2203300074			
1831000084	1928200059	2102600087	2203300086			

Allegato A

Elenco dei codici e numeri di lotto interessati

Catetere a doppio lume per trattamenti acuti Mahurkar™ a flusso elevato (13,5 Fr)

(Mahurkar QPlus)

Nome commerciale	Codice	GTIN	Numeri di lotto			
Catetere a doppio lume per trattamenti acuti Mahurkar™ Flusso elevato (13,5 Fr) Estensioni curve 19,5 cm	8888135192	20884521006475	1810200112	1826800110	1924000217	2019500176
			1822000070	1830300163	2009200099	2035000075
			1823900126	1905600134	2015100034	2035000076
			1826200142	1907800149	2016000062	2119400256
			1826800101	1912600088	2016300043	2201800076
Catetere a doppio lume per trattamenti acuti Mahurkar™ Flusso elevato (13,5 Fr) Estensioni diritte 24 cm	8888135241	20884521006536	1812200143	1914400136	2018800039	2106900060
			1815000122	1924000175	2018800040	2106900067
			1815000123	1924000177	2018800041	2106900111
			1815000124	1924000178	2019500158	2110900101
			1816300081	1924000180	2019500159	2110900160
			1817000103	1926100289	2019500160	2113300203
			1821300104	1926100290	2020500069	2113300217
			1821300106	1926700116	2020500070	2113300225
			1828200081	1931500114	2020500071	2113300241
			1906000122	1931600078	2020500073	2119400199
			1906000123	1934300145	2020500074	2201800072
			1906000125	2005700197	2023400144	2201800073
			1906700164	2005700198	2103400145	2201800079
			1910200107	2009300046	2104200118	2201800081
			1910200108	2016600056	2104200119	2203300075
1911300210	2018000023	2104200121	2203300076			
Catetere a doppio lume per trattamenti acuti Mahurkar™ Flusso elevato (13,5 Fr) Estensioni curve 24 cm	8888135242	20884521006543	1802300089	1809200141	1907800112	2019500180
			1802300094	1831100167	1908400342	2019500181
			1807900115	1905600133	2016300045	2113300219

Allegato B

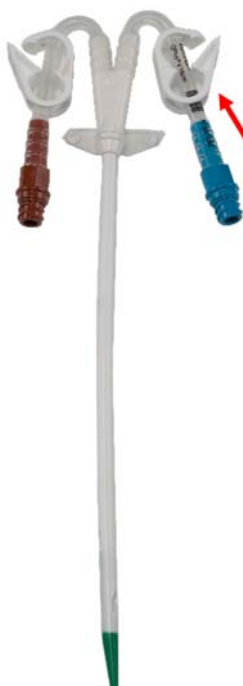
Identificare un dispositivo interessato

Catetere a doppio lume per trattamenti acuti Mahurkar™ a flusso elevato (13,5 Fr) (Mahurkar QPlus)

Richiamo di specifici codici e numeri di lotto



13,5 Fr Estensione diritta



13,5 Fr Estensione curva

Allegato B

**Identificare un dispositivo interessato
Catetere a doppio lume per trattamenti acuti Mahurkar™ a flusso elevato (13,5 Fr)
(Mahurkar QPlus)**

Richiamo di specifici codici e numeri di lotto

COVIDIEN™ REF 8888135161

MAHURKAR™
Acute Dual Lumen Catheter Kit

High Flow Straight Extensions
13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 16 cm

Kit de cathéter d'urgence à double lumière
Extensions droites à débit élevé

Kit, zweilumiger Katheter für die akute Versorgung,
Geräte Extensionen für hohen Durchfluss
Kit con catetere a doppio lume per trattamenti acuti,
Prolunghe dritte per flusso elevato

Equipo de catéter de doble lumen para enfermos agudos, Extensiones rectas de alto flujo
Katheterkit med dubbelumen for akutvård, Raka förlängningsslangar för högt flöde
Set met katheter met dubbel lumen voor acute zorg, Hoge flow, rechte verlengslangen
Kit de cateter de lúmen duplo para cuidados intensivos, Extensões rectas para fluxo elevado

Catheter: 18 G (1.27 mm) x 7 cm Introducer Needle; 0.038" (0.965 mm) x 70 cm J-Straight Stainless Steel Guidewire; 10 Fr/Ch (3.3 mm) Dilator; 14 Fr/Ch (4.7 mm) Dilator; (2) Wound Dressings; (2) Sealing Caps
Catheter: Aguja de introducción de 18 G (1.27 mm) x 7 cm; Guía en J (stiel) en acero inoxidable de 0,965 mm (0,038 pulg.) x 70 cm; Dilatación de 10 Fr/Ch (3,3 mm); Dilatación de 14 Fr/Ch (4,7 mm); (2) apósitos; (2) tapones selladores
Katheter: 18 G (1,27 mm) x 7 cm Einführungsnadel; 0,965 mm (0,038 Zoll) x 70 cm Edelstahlführungsdraht mit J-förmiger und gerader Spitze; Dilator, 10 Fr/Ch (3,3 mm); Dilator, 14 Fr/Ch (4,7 mm); (2) Verbände; (2) Abdeckklappen
Catetere: Ago introduttore da 18 G (1,27 mm) x 7 cm; Filo guida a J diritto di acciaio inossidabile da 0,965 mm (0,038 pol.) x 70 cm; Dilatore 10 Fr/Ch (3,3 mm); Dilatore 14 Fr/Ch (4,7 mm); (2) medicazioni per incisioni; (2) tappi antostitimenti
Catéter: Aguja introductora de 18 G (1,27 mm) x 7 cm; Guía metálica de acero inoxidable recta/en J de 0,965 mm (0,038 pulg.) x 70 cm; Dilatación de 10 Fr/Ch (3,3 mm); Dilatación de 14 Fr/Ch (4,7 mm); (2) vendas para heridas; (2) tapas de sellado
Katheter: 18 G (1,27 mm) x 7 cm införingsnål; 0,965 mm (0,038 tum) x 70 cm J-formad/rikt ledare i rostfritt stål; 10 Fr/Ch (3,3 mm) dilatator; 14 Fr/Ch (4,7 mm) dilatator; (2) förband; (2) iv-proppar
Katheter: 18 G (1,27 mm) x 7 cm introducer-naald; 0,965 mm (0,038 inch) x 70 cm roestvrijstalen voorraad met J-vormige/rechte tip; 10 Fr/Ch (3,3 mm) dilatator; 14 Fr/Ch (4,7 mm) dilatator; (2) wondverbanden; (2) afsluitdoppen
Cateter: Aguja introductora 18 G (1,27 mm) x 7 cm; Filo-guia em aço inoxidável em "J" recto com 0,965 mm (0,038 pol.) x 70 cm; Dilatación de 10 Fr/Ch (3,3 mm); Dilatación de 14 Fr/Ch (4,7 mm); (2) pempas; (2) tampas vedantes

COVIDIEN™ REF 8888135161
MAHURKAR™
Acute Dual Lumen Catheter
13.5 Fr/Ch (4.5mm) x 16 cm, 8 - 1.1 ml, V - 1.2 ml

COVIDIEN™ REF 8888135161
MAHURKAR™
Acute Dual Lumen Catheter
13.5 Fr/Ch (4.5mm) x 16 cm, 8 - 1.1 ml, V - 1.2 ml

COVIDIEN™ REF 8888135161
MAHURKAR™
Acute Dual Lumen Catheter
13.5 Fr/Ch (4.5mm) x 16 cm, 8 - 1.1 ml, V - 1.2 ml

STERILE EO
Not made with natural rubber latex
Single use
Rx ONLY
Not made with DEHP
Caution, consult accompanying documents
Keep away from sunlight
Non-pyrogenic
Aptogéno
Pyrogenfrei
Niet-pyrogen
Aptogénico
Pyrogenfrei
0123

Do not use if package is opened or damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage individuel est ouvert ou endommagé.
Nur geöffnete oder beschädigte Produktpackung nicht verwenden.
Non utilizzare se l'imballaggio del lotto è aperto o danneggiato.
Nei prodotti con blisterpacking non aprire o danneggiare.
Når pakken eller blistrækningen er åben eller skadet.
Não utilizar se a embalagem que contém a unidade estiver aberta ou danificada.
COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. ™ brands are trademarks of their respective owners. MAHURKAR™ Double D™ and the Double D design are U.S. registered trademarks of Mahurkar, used under license. All other brands are trademarks of a Covidien company.
May be covered by U.S. patents: www.covidien.com/patents
© 2011 Covidien. Made in Costa Rica.
Covidien Inc, 13 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tallamore, Ireland.
P120123446

LOT XXXXXXXXXXXX
Use by YYYY-MM-DD
SEQ #
FPO - GTIN/EXP/LOT
(01)10884521006355(17)YYMMDD(10)XXXXXXXXXX