

## **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE** **MAHURKAR™\* en Argyle™\* acute hemodialysekatheters**

Mei 2019

Medtronic Referentie: FA866

Geachte zorgverlener,

Met deze brief wordt u ervan op de hoogte gesteld dat Medtronic een vrijwillige dringende veiligheidskennisgeving afgeeft voor de MAHURKAR™\* en Argyle™\* acute hemodialysekatheters.

### **Probleemomschrijving:**

Met deze kennisgeving willen we verduidelijken dat de waarden van de voorvulvolumes die op de MAHURKAR™\* en Argyle™\* acute katheters en in de gebruiksinstructies staan hoger zijn dan de volumes die nodig zijn om elk lumen te vullen.

**OPMERKING:** Deze dringende veiligheidskennisgeving is enkel bedoeld voor de MAHURKAR™\* en Argyle™\* acute katheters. Deze dringende veiligheidskennisgeving heeft GEEN betrekking op de MAHURKAR™\* Elite katheters, MAHURKAR™\* chronische katheters, Argyle™\* peritoneale dialyse of andere Medtronic dialysekatheters.

In sommige gevallen werden voorvulvolumes voor de MAHURKAR™\* en Argyle™\* acute katheters vastgesteld met behulp van het maximaal berekende volume plus een bijkomend volume om er zeker van te zijn dat de katheter volledig vol is. Er werd voor deze aanpak gekozen om ervoor te zorgen dat het lumen altijd volledig is gevuld, waardoor het risico op kathetertrombose wordt geminimaliseerd. Daardoor zijn de voorvulvolumes die op de huidige MAHURKAR™\* en Argyle™\* acute katheters en gebruiksaanwijzingen staan, groter dan het eigenlijke vulvolume dat vereist is om elk lumen te vullen. Afhankelijk van de grootte en configuratie van de katheter, kon een variatie tussen 0,1 ml en 0,5 ml per lumen worden vastgesteld in vergelijking met het vermelde voorvulvolume (het eigenlijke vulvolume zou lager zijn).

### **Gezondheidsrisico**

Een gebrek aan duidelijkheid op het vermelde voorvulvolume zou ertoe kunnen leiden dat een arts meer heparine toedient dan bedoeld. Bij een beoordeling van klachten sinds 2003 werden drie klachten geïdentificeerd (van ongeveer vijf miljoen inserties van MAHURKAR™\* en Argyle™\* acute katheters) met betrekking tot de voorvulvolumes van de katheters. In één geval kreeg de patiënt een hematoom na een heparineflush. Er werd geen patiëntletsel gemeld in verband met beide andere klachten.

\* Merken van derden zijn handelsmerken van de respectieve eigenaren. MAHURKAR™\*, is een in de Verenigde Staten gedeponeerd handelsmerk van Sakharam D. Mahurkar, gebruikt onder licentie. Argyle™\* is een handelsmerk van Cardinal Health, Inc., gebruikt onder licentie. Alle andere merken zijn handelsmerken van een Medtronic-bedrijf.

## Acties die worden ondernomen door Medtronic

Medtronic werkt momenteel de gebruiksaanwijzing voor de getroffen MAHURKAR™\* en Argyle™\* acute katheters bij om meer duidelijkheid te verschaffen over de huidige vermelde voorvulvolumes.

Om de huidige labelling nog verder te verbeteren, herbeoordeelt Medtronic daarnaast ook het voorvulvolume voor alle configuraties en grootten van de MAHURKAR™\* en Argyle™\* acute katheters en werken ze wereldwijd samen met regelgevende instanties om het product en de productlabels daarna bij te werken met deze waarden.

## Aanbevelingen

Terwijl Medtronic de gebruiksaanwijzing bijwerkt, raden wij het gebruik van een niet-gehepariniseerde vuloplossing aan, zoals 4% natriumcitraat of 1000 U/ml heparine om het potentiële risico dat met de niet bedoelde toediening van bijkomende geconcentreerde heparine gepaard gaat, tegen te gaan.

Zoals ook in de gebruiksaanwijzing staat, wil Medtronic opnieuw de nadruk leggen op onze aanbevelingen in verband met heparinisatie en een geschikt beheer van de unieke coagulatiebehoeften van elke individuele patiënt. Vooral:

- In alle gevallen waarin rekening moet worden gehouden met de toestand van de patiënt wanneer gekozen wordt voor een heparineregime. Gebruik minder heparine bij kinderen en bij volwassenen met een bloedingsstoornis.
- Gebruik altijd de ervaring en het oordeel van de arts of het protocol van de instelling.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij verzoeken u deze informatie te delen met andere belanghebbenden in uw organisatie.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw contactpersoon Gio Tuerlings, telefoonnummer 0622984758, email [gjo.tuerlings@medtronic.com](mailto:gjo.tuerlings@medtronic.com), of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Hoogachtend,

.....  
**LET'S TAKE HEALTHCARE  
FURTHER, TOGETHER**

Bijlage: Betroffen productcodes

\* Merken van derden zijn handelsmerken van de respectieve eigenaren. MAHURKAR™\*, is een in de Verenigde Staten gedeponeerd handelsmerk van Sakharam D. Mahurkar, gebruikt onder licentie. Argyle™\* is een handelsmerk van Cardinal Health, Inc., gebruikt onder licentie. Alle andere merken zijn handelsmerken van een Medtronic-bedrijf.

## Bijlage: Betroffen productcodes

Productcode	Beschrijving	Productcode	Beschrijving
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 Fr x 15 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

Bijlage: Betroffen productcodes - vervolg

Productcode	Beschrijving	Productcode	Beschrijving
8888135137	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Straight Extensions with IC* Components-13.5Fr x 13.5cm (PASS	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-13.5Fr x 16cm (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	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-13.5Fr x 19.5cm	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	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-13.5Fr x 24cm (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-13.5Fr x 24cm (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	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