

Information urgente de sécurité

Cathéters aigus à triple lumière Mahurkar™ et Cathéters aigus haute pression à triple lumière Mahurkar™ Rappel

Juin 2023

Référence Medtronic : FA1333

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : US-MF-000028763

Cher professionnel de santé, Correspondant de matériovigilance,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède au rappel volontaire des lots spécifiques de cathéters aigus à triple lumière Mahurkar™ et de cathéters aigus haute pression à triple lumière Mahurkar™.

Veillez noter : ce rappel ne concerne pas les cathéters Mahurkar Elite.

Vous recevez cette lettre car les dossiers de Medtronic indiquent que votre établissement pourrait avoir au moins un des cathéters aigus à triple lumière Mahurkar™ et/ou au moins une des cathéters aigus haute pression à triple lumière Mahurkar™ qui sont listés dans la pièce jointe B. Medtronic a initié cette action pour prévenir l'utilisation de produits potentiellement affectés qui pourraient avoir un impact sur les patients.

Description du problème :

Au cours de tests liés à la fabrication, il a été constaté que la lumière centrale du cathéter présentait une occlusion au niveau de l'extrémité du cathéter. L'enquête a permis d'identifier la source de l'occlusion comme étant un excès de MDX, un lubrifiant à base de silicone qui recouvre l'extrémité du cathéter. À la date du 10 juin 2023, aucune plainte confirmée n'a été reçue. En outre, aucun (0) événement indésirable n'a été signalé et aucun (0) décès n'a été signalé.

Risque pour la santé :

Une application incorrecte de MDX sur les cathéters peut entraîner une situation dangereuse dans laquelle le cathéter est obstrué, partiellement ou totalement, et/ou le MDX non polymérisé ou excessif pourrait se détacher du cathéter. La survenue de la situation dangereuse peut entraîner des préjudices potentiels identifiés comme une obstruction complète du cathéter entraînant un retard dans le traitement et une obstruction partielle entraînant une réduction du débit ou un détachement de particules pouvant entraîner un retard dans le traitement, une hémolyse, une embolie ou une thrombose/embole.

Recommandations pour les patients :

Les cathéters aigus à triple lumière Mahurkar™ et les cathéters aigus haute pression à triple lumière Mahurkar™ sont destinés à une utilisation de courte durée, jusqu'à 29 jours. Pour les patients dont le(s) lot(s) affecté(s) est/sont actuellement en place, une procédure de remplacement est recommandée. S'il s'avère qu'un(e) patient(e) est porteur(se) d'un cathéter provenant d'un lot affecté, l'équipe médicale du/de la patient(e) doit évaluer le risque global pour le/la patient(e) au moment d'envisager le remplacement du cathéter. Les médecins doivent continuer à suivre les modes d'emploi actuels des produits ainsi que les politiques spécifiques de l'établissement pour l'évaluation de routine de la perméabilité, du fonctionnement et de l'efficacité du dispositif d'accès de l'hémodialyse.

Actions requises :

1. Placer immédiatement en quarantaine et cesser d'utiliser tous les cathéters aigus à triple lumière Mahurkar™ et les cathéters aigus haute pression à triple lumière Mahurkar™ inutilisés figurant dans la pièce jointe B : liste des numéros de lots concernés (voir la pièce jointe A pour l'identification des produits concernés).

Pour vous aider à déterminer si vous avez un produit concerné, veuillez consulter notre site Internet www.Medtronic.com/Mahurkar-Triple-Lumen-Catheter-Recall. Vous y trouverez un outil qui vous aidera à déterminer si le produit que vous possédez est concerné par ce rappel.

Veuillez noter : ce rappel **ne concerne pas** les cathéters Mahurkar **Elite**.

2. Retournez à Medtronic tous les produits concernés inutilisés. Votre représentant Medtronic peut vous aider à retourner le ou les produits concernés.
3. Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception du client ci-joint et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : affaires.reglementaires@medtronic.com
4. Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou de toute autre organisation, y compris, mais sans s'y limiter, les néphrologues, les spécialistes en soins intensifs, les médecins, le personnel infirmier spécialisé en néphrologie ou en soins intensifs ou d'autres membres du personnel de dialyse, où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompte attention que vous porterez à cette question. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Yves MOREL

Business Unit Leader | Renal Care Solutions | France & Benelux



Mozarc Medical

Laboratoire Soludia

79 route de Revel | Fourquevaux, 31450 | France

Mobile + 33 6 84 77 82 78

yves.morel@mozarcmedical.com

mozarcmedical.com | [LinkedIn](#)

Pièces jointes :

Pièce jointe A : Identification du produit concerné

Pièce jointe B : Liste des numéros de lot concernés

Formulaire de confirmation par le client

Pièce jointe A : Identification du produit concerné

Le cathéter à triple lumière **MAHURKAR™*** est un tube en polyuréthane radio-opaque avec deux extensions de cathéter en silicone transparent et trois lumières internes identifiables par des adaptateurs à code couleur sur les extensions :

- Adaptateur rouge (artériel)
- Adaptateur bleu (veineux)
- Adaptateur transparent (médian)

Le cathéter 12 Fr/Ch est disponible en différentes longueurs implantables, comme indiqué sur les étiquettes de la boîte et du dispositif. **Le cathéter à triple lumière MAHURKAR™*** est destiné à l'accès veineux central de courte durée pour l'hémodialyse, l'aphérèse et la perfusion.

Le cathéter aigu haute pression à triple lumière MAHURKAR™* est un tube en polyuréthane radio-opaque avec deux extensions de cathéter en silicone transparent et une lumière de perfusion en polyuréthane transparent. Les trois lumières internes sont identifiables par les adaptateurs luer-lock à code couleur sur les extensions en caoutchouc de silicone :

- Adaptateur rouge (artériel)
- Adaptateur bleu (veineux)
- Adaptateur transparent (médian)

La lumière proximale assure l'écoulement « artériel » du patient ; la lumière distale assure le retour « veineux » ; la lumière médiane sert à la perfusion de liquides, de produits sanguins, de médicaments, à la collecte de sang, à l'injection sous pression de produits de contraste et à la surveillance de la pression veineuse centrale.



Pièce jointe B : Liste des numéros de lot concernés

Description du produit	CFN	GTIN	Numéro de lot				
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

Description du produit	CFN	GTIN	Numéro de lot				
			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				



**FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU
CLIENT**

Veuillez envoyer ce formulaire par courriel (même si vous n'avez pas d'inventaire concerné) :

affaires.reglementaires@medtronic.com; avant le 19/07/23

Information Urgente de Sécurité - Rappel

FA1333 : Cathéters aigus à triple lumière Mahurkar™ et Cathéters aigus haute pression à triple lumière Mahurkar™ / Rappel

Coordonnées du client			
Nom de l'entreprise :		Numéro de compte (facultatif) :	
Adresse:	Ville:	Pays:	
- Je confirme que j'ai lu et compris l'information urgente de sécurité. - J'accepte de transmettre l'information urgente de sécurité à tous ceux qui ont besoin d'être au courant au sein de notre organisation ou à toute organisation où les produits potentiellement touchés ont été transférés. - J'ai examiné notre inventaire, identifié et mis en quarantaine tous les produits touchés inutilisés dans notre inventaire, et je déclare ce qui suit : ☐Aucun produit visé ne se trouve dans nos installations. ☐Les produits touchés se trouvent dans nos installations. Voir le tableau ci-dessous pour plus de détails sur les produits concernés à retourner à Medtronic.			
Nom (en caractères d'imprimerie) :	Titre du poste:	Date:	Signature :

Veuillez remplir la section ci-dessous uniquement si vous avez affecté le stock:

Détails du retour			
Facture ou bon de livraison (si disponible)	Code de l'article	Lot # / Série #	Quantité (veuillez compter les unités à l'intérieur de la boîte)
☐ Sivous avez d'autres produits à retourner, cochez la case. Veuillez créer et envoyer une pièce jointe séparée avec les mêmes données.			Total:
Personne de contact au point de collecte :			
Adresse de ramassage / département (veuillez fournir les détails de l'emplacement. Par exemple : zone de collecte/zone accessible) :			
Ville:		Code postal:	
Numéro de téléphone de prise en charge:		E-mail de ramassage :	
Quand le produit sera-t-il prêt à être ramassé? (Veuillez prévoir 2 jours pour le traitement de votre demande):			
Heures d'ouverture du lieu de prise en charge:		Dimension LxIxH (en cm): ... x ... x ...	
# Palettes:	# Parcels:	Nombre de colis de plus de 45 kg:	

- Le service clientèle vous contactera directement pour organiser le retour des produits concernés et un crédit vous sera accordé pour les produits retournés.
- Veuillez ne pas renvoyer les marchandises avant d'avoir reçu les documents de retour.
- Veuillez emballer les marchandises conformément aux instructions d'emballage qui seront fournies lors de la confirmation et retirer toutes les étiquettes de l'envoi entrant.