

Erakorraline ohutusteatis

MAHURKAR™-i ja Argyle™-i ägeda neerupuudulikkuse hemodialüüsi kateetrid

Mai 2019

Ettevõtte Medtronic viide: FA866

Lugupeetud arst või tervishoiutöötaja

Selle kirja eesmärk on anda teada, et Medtronic annab välja vabatahtliku erakorralise ohuteatise MAHURKAR™-i ja Argyle™-i ägeda neerupuudulikkuse hemodialüüsi kateetrite kohta.

Probleemi kirjeldus.

Selle teatise eesmärk on selgitada, et MAHURKAR™-i ja Argyle™-i ägeda neerupuudulikkuse kateetritel ning nende kasutusjuhendites märgitud eeltäitemahud on suuremad kui valendike täitmiseks vajalik.

MÄRKUS. Erakorraline ohutusteatis kehtib ainult MAHURKAR™-i ja Argyle™-i ägeda neerupuudulikkuse kateetrite kohta. Erakorraline ohutusteatis EI puuduta MAHURKAR™ Elite'i kateetreid, MAHURKAR™-i kroonilise neerupuudulikkuse kateetreid, Argyle™-i peritoneaaldialüüsi kateetrit või muid ettevõtte Medtronic dialüüsikateetreid.

Mõnel juhul kasutati MAHURKAR™-i ja Argyle™-i ägeda neerupuudulikkuse kateetrite eeltäitemahude määramiseks maksimaalset arvatud mahtu koos lisamahuga kindlustamiseks, et kateeter on korralikult lukustatud. See lähenemine valiti, et tagada alati valendiku täielik eeltäitmine, mis minimeerib kateetris trombi tekkimise riski. Seega on MAHURKAR™-i ja Argyle™-i ägeda neerupuudulikkuse kateetritel ja kasutusjuhendis praegu määratud eeltäitemahud suuremad, kui on tegelikult iga valendiku täitmiseks ja lukustamiseks vaja. Olenevalt kateetri suuruselt ja konfiguratsioonist võib täheldada, et sobiv maht on määratud eeltäitemahust 0,1–0,5 ml vähem valendiku kohta (tegelik lukustamismaht on väiksem).

Oht tervisele

Määratud eeltäitemahu ebaselguse tõttu võib klinitsist manustada rohkem hepariini. Alates 2003. aastast esitatud kaebuste ülevaatamise käigus tuvastati kateetri eeltäitemahude kohta kolm kaebust (ligi 5 miljonist MAHURKAR™-i ja Argyle™-i ägeda neerupuudulikkuse kateetri sisestamiskorrast). Ühel juhul tekkis patsiendil pärast hepariiniga loputamist hematoom. Teise kahe kaebuse puhul ei teatatud patsiendi viga saamisest.

Ettevõtte Medtronic võetud meetmed

Medtronic uuendab praegu asjakohaste MAHURKAR™-i ja Argyle™-i ägeda neerupuudulikkuse kateetrite kasutusjuhendeid, et selgitada praegu määratud eeltäitemahusid.

Peale selle hindab Medtronic praeguste märgiste täiustamiseks uuesti kõigi MAHURKAR™-i ja Argyle™-i ägeda neerupuudulikkuse kateetrite konfiguratsioonide ja suuruste eeltäitemahusid ning teeb koostööd reguleerimisametitega üle maailma, et toodet ja selle märgistust nende väärtustega uuendada.

Soovitused

Samal ajal kui Medtronic tegeleb kasutusjuhendi uuendamise, soovitame kasutada ilma hepariinita lukustamislahust, näiteks 4% naatriumsitraadi lahus, või 1000 U/ml hepariini, et vähendada liigse kontsenteeritud hepariini tahtmatu manustamisega seotud võimalikke riske.

Lk 1/4

™* Kolmanda osapoole tootemargid on vastavate omanike kaubamärgid. MAHURKAR™, Double-D™ ja Double-D kujundus on Sakharan D. Mahurkari USA-s registreeritud kaubamärgid, mida kasutatakse litsentsi alusel. Argyle™ on ettevõtte Cardinal Health, Inc. kaubamärk, mida kasutatakse litsentsi alusel. Kõik teised tootemargid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

Medtronic

Medtronic tahab veelkord rõhutada kasutusjuhendis toodud soovitusi hepariniseerimise kohta ja iga individuaalse patsiendi koagulatsiooniga seotud vajaduste asjakohast käsitlemist. Eriti järgige järgmist.

- Patsiendi seisundit tuleb hepariini manustamisskeemi valimisel kõigil juhtudel arvesse võtta. Kasutage veritsushäiretega lastel ja täiskasvanutel vähem hepariini.
- Tuginege alati eelkõige arsti kogemusele ja hinnangule või asutuse protokollile.

Sellest toimingust on teavitatud ka teie asukohariigi pädevat asutust. Säilitage selle teatise koopia oma dokumentatsioonis.

Täname, et pöörate sellele teatisele tähelepanu. Kui teil on küsimusi või probleeme, võtke ühendust ettevõtte Medtronic kohaliku esindajaga numbril **XXXX**.

Lugupidamisega

Kohalik/äriüksuse juht

Kirjale lisatud: mõjutatud toodete koodid

Lk 2/4

^{TM*} Kolmanda osapoole tootemargid on vastavate omanike kaubamärgid. MAHURKAR^{TM*}, Double-D^{TM*} ja Double-D kujundus on Sakharum D. Mahurkari USA-s registreeritud kaubamärgid, mida kasutatakse litsentsi alusel. Argyle^{TM*} on ettevõtte Cardinal Health, Inc. kaubamärk, mida kasutatakse litsentsi alusel. Kõik teised tootemargid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

Lisa A. Mõjutatud toodete koodid

Tootekood	Kirjeldus	Tootekood	Kirjeldus
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

Lk 3/4

™* Kolmanda osapoole tootemargid on vastavate omanike kaubamärgid. MAHURKAR™*, Double-D™* ja Double-D kujundus on Sakharam D. Mahurkari USA-s registreeritud kaubamärgid, mida kasutatakse litsentsi alusel. Argyle™* on ettevõtte Cardinal Health, Inc. kaubamärk, mida kasutatakse litsentsi alusel. Kõik teised tootemargid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

Lisa A. Mõjutatud toodete koodid (jätkub)

Tootekood	Kirjeldus	Tootekood	Kirjeldus
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 - 13.5 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)	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	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)	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

Lk 4/4

™* Kolmanda osapoole tootemargid on vastavate omanike kaubamärgid . MAHURKAR™*, Double-D™* ja Double-D kujundus on Sakharam D. Mahurkari USA-s registreeritud kaubamärgid, mida kasutatakse litsentsi alusel. Argyle™* on ettevõtte Cardinal Health, Inc. kaubamärk, mida kasutatakse litsentsi alusel. Kõik teised tootemargid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.