

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

Palindrome™ Precision Kronisk hemodialyskater

Palindrome™ Kronisk hemodialyskateter

Mahurkar™ Kronisk karbotankater

Återkallande

Juni 2022

Medtronic-referens: FA1244

Bästa riskchef/vårdpersonal,

Syftet med detta brev är att informera dig om att Medtronic frivilligt återkallar specifika partier av kroniska hemodialyskatetrar. Du får detta brev eftersom det i registren hos Medtronic framgår att ni kan ha minst en av de kroniska hemodialyskatetrarna som identifieras för återkallande i Bilaga 1 (bifogad). Medtronic vidtar denna åtgärd i syfte att förhindra användning av eventuellt påverkade kroniska hemodialyskatetrar som kan ha negativ inverkan på era patienter.

Problembeskrivning:

Medtronic har under produktionsprocessen uppmärksammat en potentiell läcka i kateternavet hos vissa kroniska hemodialyskatetrar. Spolning av ett förlängningsrör kan resultera i oväntad vätskeåtergång genom det intilliggande förlängningsröret (utöver det förväntade vätskeflödet genom kateterns distala spets). Orsaken till detta är ett hålrum mellan lumen som bildas i kateterns navkomponent under tillverkningsprocessen. Detta kan under användning leda till korskommunikation i blodkretsloppet.

Hittills har Medtronic tagit emot ett anmält klagomål och har inte fått några rapporter om patientskada eller dödsfall relaterat till detta problem

Hälsorisker:

Användning av en produkt med denna tillverkningsdefekt kan innebära risk för patientskada, inklusive emboli, trombos, hemolys, infektion och otillräcklig behandling. Kateterbyte kan innebära risk för patientskada, inklusive infektion, försenad behandling/terapi och oavsiktlig exponering för strålning på grund av placeringen av en extra kateter.

Patient rekommendation:

Det är möjligt att patienter som för närvarande har kronisk hemodialyskatetrar från de berörda partierna inte nödvändigtvis måste genomgå något byte. Kliniker bör även fortsättningsvis följa anläggnings-specifika policyer och procedurer för rutinmässig bedömning av hemodialyskateterns flöde, funktion och effektivitet. För att fastslå

eventuell vätskekommunikation mellan lumen bör läkaren under spolning av ett förlängningsrör vara uppmärksam på samtidig fluktuation av vätska i det intilliggande förlängningsröret. Vid eventuell upptäckt bör patientens vårdteam göra en kliniskt bedömning om huruvida en ersättningskateter är nödvändig och i sådana fall vid vilken tidpunkt.

Åtgärder som behöver utföras:

1. Isolera och avbryt omedelbart användningen av specifika partier av kvarliggande hemodialyskatetrar (se Bilaga 1).
2. Returnera specifika partier av kroniska hemodialyskatetrar enligt beskrivningen i Bilaga 1.
3. Om du har distribuerat de specifika partierna av kroniska hemodialyskatetrar som listas i Bilaga 1 ber vi dig att omedelbart vidarebefordra informationen i detta brev till mottagarna.
4. Fyll i kundbekräftelseformuläret även om du **inte** har något oanvänt lager.
5. Vidarebefordra det här meddelandet till alla inom din organisation som behöver ha kännedom om detta.
6. Spara detta meddelande i era register angående återkallande av den oanvända produkten som identifierats ovan.

| | Kund med lager | Kund med noll lager | Skicka det ifyllda formuläret |
|-------------------------------------|--|--|---|
| Inköpt direkt från Medtronic | Fyll i det bifogade kundbekräftelseformuläret i sin helhet. När vi har fått ditt formulär kommer Medtronics kundtjänst att kontakta dig för att arrangera returen av dina produkter. Du krediteras för oanvända enheter som du skickar tillbaka | Fyll i formuläret och markera kryssrutan för "Inget lager" | Skicka det ifyllda formuläret via e-post eller fax till den Medtronic-kontakt som anges i bekräftelseformuläret. |
| Inköpt från en distributör | Fyll i alla fält i formuläret och kontakta din distributör direkt för att arrangera returen av produkten. | Fyll i formuläret och markera kryssrutan för "Inget lager" | Skicka det ifyllda formuläret via e-post eller fax till din distributör och till den Medtronic-kontakt som anges i bekräftelseformuläret. |

Ytterligare information:

Medtronic har underrättat den behöriga myndigheten i ditt land om denna åtgärd.

Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter som detta kan medföra. Vi prioriterar patientsäkerheten och uppskattar att du snabbt vidtar åtgärder i detta ärende. Om du har några frågor om detta meddelande kan du kontakta din lokala Medtronic-representant Zoe Roberts mail zoe.roberts@medtronic.com

Vänliga hälsningar,

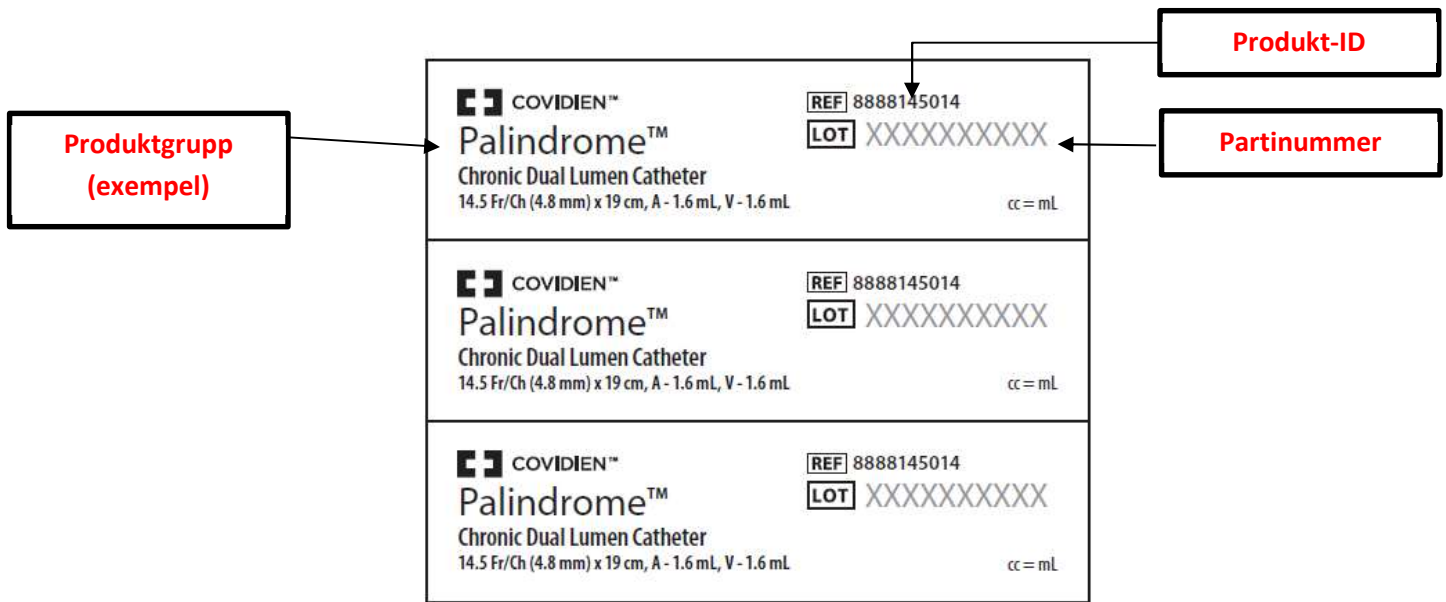
A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Panu Lauha". The signature is fluid and cursive, with a large initial "P" and a long horizontal stroke at the end.

Panu Lauha
Country Director Nordics

Bilaga 1

- Palindrome Precision Kronisk kateter
- Palindrome Precision H Kronisk kateter
- Palindrome Precision SI Kronisk kateter
- Palindrome Precision HSI Kronisk kateter
- Mahurkar™ Kronisk karbotankatetrar
- Palindrome Kronisk kateter
- Palindrome H Kronisk kateter
- Palindrome SI Kronisk kateter
- Palindrome HSI Kronisk kateter

I fallet med produktgrupperna ovan börjar de berörda partierna med **17144**xxxxx till **22038**xxxxx (exempel: **17144**00164). Om dina batchnummer ligger inom detta intervall påverkas de potentiellt av återkallelsen. Om ditt batchnummer ligger utanför detta intervall kommer din produkt inte att påverkas. Partinumner inom intervallet bör bedömas i förhållande till de specifika lotnummer som anges i **Tabell 2**. Endast de specifika lotnummer som ingår i **Tabell 2** påverkas av denna återkallelse, inga andra modeller eller partinumner ingår i denna återkallelse.



Påverkade produkter utifrån produkt-ID/ GTIN:

| Produktnamn | Produkt-ID | GTIN |
|---|-------------------|--------------------------------|
| Palindrome Chronic Catheter | 8888145015 | 20884521013169, 10884521013162 |
| Palindrome Chronic Catheter | 8888145016 | 20884521013176, 10884521013179 |
| Palindrome Chronic Catheter | 8888145017 | 20884521013190, 10884521013193 |
| Palindrome Chronic Catheter | 8888145039 | 20884521056654, 10884521056657 |
| Palindrome Chronic Catheter | 8888145040 | 20884521056661, 10884521056664 |
| Palindrome Chronic Catheter | 8888145041 | 20884521056678, 10884521056671 |
| Palindrome Chronic Catheter | 8888145042 | 20884521056685, 10884521056688 |
| Palindrome H Chronic Catheter | 8888145043C | 20884521056302, 10884521056305 |
| Palindrome H Chronic Catheter | 8888145044C | 20884521056319, 10884521056312 |
| Palindrome H Chronic Catheter | 8888145045C | 20884521056326, 10884521056329 |
| Palindrome H Chronic Catheter | 8888145046C | 20884521056333, 10884521056336 |
| Palindrome Precision Chronic Catheter | 8888145015P | 20884521157986, 10884521157989 |
| Palindrome Precision Chronic Catheter | 8888145016P | 20884521157993, 10884521157996 |
| Palindrome Precision Chronic Catheter | 8888145017P | 20884521158006, 10884521158009 |
| Palindrome Precision Chronic Catheter | 8888145018P | 20884521158013, 10884521158016 |
| Palindrome Precision Chronic Catheter | 8888145039P | 20884521158020, 10884521158023 |
| Palindrome Precision Chronic Catheter | 8888145040P | 20884521158037, 10884521158030 |
| Palindrome Precision Chronic Catheter | 8888145041P | 20884521158044, 10884521158047 |
| Palindrome Precision Chronic Catheter | 8888145042P | 20884521158051, 10884521158054 |
| Palindrome Precision Chronic Catheter | 8888146044P | 20884521158464, 10884521158467 |
| Palindrome Precision H Chronic Catheter | 8888145043CP | 20884521158068, 10884521158061 |
| Palindrome Precision H Chronic Catheter | 8888145044CP | 20884521158082, 10884521158085 |
| Palindrome Precision H Chronic Catheter | 8888145045CP | 20884521158105, 10884521158108 |
| Palindrome Precision H Chronic Catheter | 8888145046CP | 20884521158129, 10884521158122 |
| Palindrome Precision HSI Chronic Catheter | 8888145048CP | 20884521158143, 10884521158146 |

Påverkade produkter utifrån partinummer:

| | | | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 1716500177 | 1716500191 | 1719300106 | 1727700143 | 1731900209 | 1733700186 | 1801000134 | 1801700138 |
| 1803100124 | 1806600081 | 1807100075 | 1808600074 | 1808600074 | 1808600079 | 1810400152 | 1812200186 |
| 1812900133 | 1815000190 | 1815000191 | 1815000191 | 1815000191 | 1815000194 | 1815000195 | 1816400082 |
| 1817700210 | 1825400103 | 1826800139 | 1828200130 | 1828200130 | 1906000145 | 1906700175 | 1907800083 |
| 1908400308 | 1908800181 | 1909400129 | 1909400131 | 1911500091 | 1914400121 | 1914800211 | 1916500122 |
| 1916500122 | 1917600118 | 1918300149 | 1921300031 | 1922500099 | 1924000145 | 1924000149 | 1924600100 |
| 1924600100 | 1924600100 | 1924600102 | 1924600102 | 1924600106 | 1924600106 | 1924600106 | 1926100278 |
| 1926100279 | 1926100279 | 1926100279 | 1926100279 | 1926100280 | 1926100283 | 1926100283 | 1926800382 |
| 1926800382 | 1926800383 | 1926800383 | 1926800383 | 1927500053 | 1927500054 | 1927500061 | 1927500061 |
| 1927500061 | 1927500061 | 1927500062 | 1927500062 | 1927500062 | 1927500062 | 1927500062 | 1927500062 |

| | | | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 1927500062 | 1928100093 | 1929400083 | 1929400083 | 1929400084 | 1929400084 | 1929400084 | 1929400084 |
| 1929400084 | 1929400085 | 1929400085 | 1929400085 | 1929400085 | 1929400094 | 1929500065 | 1930200111 |
| 1934400184 | 1935100106 | 1935100107 | 2000700090 | 2001400117 | 2002900150 | 2002900150 | 2004400082 |
| 2007800080 | 2009200088 | 2009200088 | 2014900157 | 2014900157 | 2014900162 | 2014900162 | 2014900162 |
| 2014900162 | 2014900162 | 2017600094 | 2019500277 | 2020400100 | 2021000087 | 2021000087 | 2022000046 |
| 2023300154 | 2026000070 | 2026000077 | 2026000080 | 2026000081 | 2026000085 | 2026000085 | 2026000085 |
| 2026000086 | 2026000086 | 2026000089 | 2026000089 | 2026000089 | 2026000091 | 2026000091 | 2026000091 |
| 2026000091 | 2026000093 | 2026000094 | 2026000123 | 2026000123 | 2026000123 | 2026000123 | 2026000124 |
| 2026000124 | 2026000124 | 2026000125 | 2026000125 | 2026000125 | 2026000125 | 2026000132 | 2026000132 |
| 2026000133 | 2026000133 | 2026000139 | 2026000139 | 2026000139 | 2026000169 | 2026000169 | 2026000169 |
| 2027200238 | 2028200166 | 2028200166 | 2028200166 | 2028200166 | 2028200166 | 2028200209 | 2034400106 |
| 2034400129 | 2034400129 | 2034400142 | 2100500127 | 2100500127 | 2100500127 | 2100500127 | 2100500127 |
| 2104600105 | 2104600108 | 2106900140 | 2106900140 | 2108100058 | 2108100058 | 2110900054 | 2110900054 |
| 2110900141 | 2110900142 | 2110900142 | 2113400062 | 2113400067 | 2115800061 | 2119400129 | 2119400129 |
| 2119400144 | 2119400144 | 2119400144 | 2119400195 | 2119400195 | 2119400195 | 2119700085 | 2119700099 |
| 2120000070 | 2120000070 | 2120000070 | 2124500094 | 2124600245 | 2125800093 | 2125800093 | 2125800093 |
| 2125800093 | 2125800093 | 2125800095 | 2125800096 | | | | |