

INFORMATION URGENTE DE SÉCURITÉ

Cathéters d'hémodialyse aiguë MAHURKAR™* et Argyle™*

Mai 2019

Référence Medtronic : FA866

Cher Client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic publie volontairement une information urgente de sécurité concernant ses cathéters d'hémodialyse aiguë MAHURKAR™* et Argyle™*.

Description du problème :

Le présent avis vise à vous informer que les valeurs de capacité d'amorçage imprimées sur les cathéters aigus MAHURKAR™* et Argyle™* et sur les modes d'emploi associés sont supérieures aux volumes nécessaires pour remplir chaque lumière.

REMARQUE : Cette information urgente de sécurité concerne uniquement les cathéters aigus MAHURKAR™* ad Argyle™*. Il ne s'applique PAS aux cathéters MAHURKAR™* Elite, aux cathéters chroniques MAHURKAR™*, aux cathéters de dialyse péritonéale Argyle™* ni aux autres cathéters de dialyse Medtronic.

Dans certains cas, les volumes d'amorçage des cathéters aigus MAHURKAR™* et Argyle™* ont été définis en ajoutant un volume supplémentaire au volume maximal calculé pour garantir le verrouillage total du cathéter. Cette méthode a été choisie afin de s'assurer que la lumière est toujours complètement amorcée, ce qui permet de réduire le risque de thrombose liée au cathéter. Par conséquent, les volumes d'amorçage imprimés actuellement sur les cathéters aigus MAHURKAR™* et Argyle™* et sur les modes d'emploi associés dépassent le volume de verrouillage réellement nécessaire pour remplir complètement chaque lumière. Selon la taille et la configuration du cathéter, un écart compris entre 0,1 ml et 0,5 ml par lumière par rapport à la valeur d'amorçage imprimée (le volume de verrouillage réel étant inférieur) peut être observé.

Risque pour la santé

L'inexactitude du volume d'amorçage imprimé pourrait entraîner que le médecin administre plus d'héparine que prévu. L'examen des réclamations reçues depuis 2003 a permis d'identifier trois réclamations (sur environ cinq millions d'insertions de cathéters aigus MAHURKAR™* et Argyle™*) concernant les volumes d'amorçage d'un cathéter. Dans l'un de ces cas, un hématome s'est déclaré chez un patient à la suite d'un rinçage à l'héparine. Aucune conséquence pour les patients en rapport avec les deux autres réclamations n'a été signalée.

Page 1 sur 4

™* Les marques de tiers sont des marques de leurs propriétaires respectifs. MAHURKAR™*, Double-D™* et le design Double-D sont des marques déposées aux États-Unis de Sakharam D. Mahurkar, utilisées sous licence. Argyle™* est une marque de Cardinal Health, Inc., utilisée sous licence. Toutes les autres marques sont des marques de la société Medtronic.

S.A.S au capital de 6 564 721,44 € - R.C.S. Nanterre 722 008 232 – A.P.E. 4652 Z – T.V.A. : FR 61 722 008 232

© 2018 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic, le logo de Medtronic et Further, Together sont des marques commerciales de Medtronic. Toutes les autres marques sont des marques déposées d'une société Medtronic. 04/2018 US180379

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.com

Mesures prises par Medtronic

Medtronic met actuellement à jour le mode d'emploi des cathéters aigus MAHURKAR™* et Argyle™* afin de lever toute ambiguïté quant aux volumes d'amorçage actuellement imprimés.

En outre, afin d'améliorer les étiquettes actuelles, Medtronic réévalue actuellement le volume d'amorçage pour toutes les configurations et tailles de cathéters aigus MAHURKAR™* et Argyle™* et s'apprête, en collaboration avec des agences de régulation internationales, à répercuter ces valeurs sur les produits et les étiquettes associées.

Recommandations

Pendant que Medtronic procède à la mise à jour du mode d'emploi, nous recommandons d'utiliser une solution de verrouillage non héparinée, telle que du citrate de sodium à 4 % ou 1000 U/ml d'héparine afin de limiter les risques potentiellement associés à l'administration involontaire d'une dose supplémentaire d'héparine concentrée.

Conformément au contenu du mode d'emploi, Medtronic souhaite insister à nouveau sur les recommandations relatives à l'héparinisation et sur la nécessité de gérer de manière appropriée les besoins particuliers à chaque patient en matière de coagulation. En particulier,

- Dans tous les cas, l'état du patient doit être pris en compte lors du choix d'un traitement par héparine. Utiliser une quantité inférieure d'héparine pour les enfants et les adultes souffrant de troubles hémostatiques.
- Toujours s'en remettre à l'expérience et à l'avis du médecin ou au protocole de l'institution concernée.

L'ANSM a été informée de cette action. Veuillez conserver une copie de cet avis dans votre documentation.

Nous vous remercions de votre attention. Pour toute question ou en cas de problème, n'hésitez pas à contacter votre représentant local Medtronic.

Cordialement,



Andrew Cox
Manager France - Renal Care Solutions

Pièces jointes : Codes des produits concernés

Annexe A : Codes des produits concernés

Code d'article	Description	Code d'article	Description
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

Annexe A : Codes des produits concernés (suite)

Code d'article	Description	Code d'article	Description
8888135137	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Straight Extensions with IC* Components-13.5FrX13.5cm(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-13.5FrX16cm (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-13.5FrX19.5cm(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-13.5FrX 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

Formulaire d'accusé de réception – Réponse attendue

Information Urgente de Sécurité

FA866 Cathéters d'hémodialyse aiguë MAHURKAR™ et Argyle™

FORMULAIRE À COMPLÉTER

Veuillez remplir ce formulaire dans son intégralité.

Date : _____
Nom de la personne ayant complété ce formulaire : _____
Titre : _____
Numéro de téléphone (ligne directe) : _____
E-mail : _____
Nom du compte : _____
Numéro de compte : _____
Adresse du compte : _____
Ville : _____ État : _____ Code postal : _____

J'ai lu et je comprends les instructions fournies et j'accuse réception de l'avis de sécurité relatif à un dispositif médical **pour Cathéters d'hémodialyse aiguë MAHURKAR™ et Argyle™ concernés** en signant ci-dessous.

J'accepte par ailleurs de diffuser les informations importantes contenues dans le présent courrier aux personnes auxquelles j'ai procuré l'un des dispositifs répertoriés plus haut.

Nom (en caractères d'imprimerie) Signature Date

Pour toute question concernant cet AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR SITE, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

MERCI D'ENVOYER CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION PAR E-MAIL À :

affaires.reglementaires@medtronic.com ou par fax au 01.55.38.18.91.