

URGENTE: MENSAGEM DE ALERTA

RECOLHIMENTO (RECALL) DE DISPOSITIVO MÉDICO

Cateteres para Hemodiálise de Alto Fluxo e Lúmen Duplo Agudo Mahurkar™* (13.5 French) (Mahurkar QPlus)

Dezembro de 2022

FA1295

Prezado(a) Gerentes de Riscos/Profissional de Saúde:

O objetivo desta carta é o de informar a você de que a Medtronic está iniciando voluntariamente um *recall* de lotes específicos dos Cateteres para Hemodiálise de Alto Fluxo e Lúmen Duplo Agudo Mahurkar™* (13.5 French). Esse produto também é conhecido como Mahurkar QPlus.

Atenção: Este *recall* não inclui os Cateteres de Alto Fluxo Mahurkar Elite (13.5 French).

Você está recebendo esta carta porque os registros da Medtronic indicam que sua instituição pode possuir pelo menos um dos Cateteres para Hemodiálise de Alto Fluxo e Lúmen Duplo Agudo Mahurkar™* (13.5 French) descritos no Anexo A. A Medtronic, objetivando minimizar riscos à saúde, de forma efetiva e oportuna, iniciou esta ação voluntária de recolhimento, para impedir o uso do produto possivelmente afetado que pode causar evento adverso aos pacientes.

Descrição do Problema:

Durante o processo de fabricação, uma possível condição de vazamento interno dentro do hub do Cateter para Hemodiálise de Alto Fluxo e Lúmen Duplo Agudo Mahurkar™* (13.5 French) específico foi identificada como resultado de um espaço vazio no hub do cateter. Durante a diálise, essa condição observada de vazamento interno adverso poderia se transformar na comunicação cruzada do circuito sanguíneo. Globalmente, houve sete reclamações até 14 de outubro de 2022, nenhuma foi feita no Brasil, e em uma delas confirmou-se a evidência da comunicação interlúmen. Houve dois relatos de eventos adversos, incluindo um de trombose e outro de fluxo insuficiente. Não houve relato de mortes.

Risco à Saúde:

O uso de um produto com esse defeito de fabricação pode ser um risco de evento adverso ao paciente, como o tratamento inadequado, exposição acidental à radiação, hemólise, formação de trombo, embolia, atraso no tratamento, e possível infecção.

Recomendação ao Paciente:

Para os pacientes com os lotes afetados dos Cateteres para Hemodiálise de Alto Fluxo e Lúmen Duplo Agudo Mahurkar™* (13.5 French) atualmente implantados, um procedimento de substituição pode não ser necessário. A triagem dos cateteres na produção indicou que a maioria dos cateteres (p.ex., >99%) dentro do escopo do recall funciona conforme pretendido e não apresenta a condição do vazamento interno dentro do componente do hub do cateter. Os médicos devem continuar a seguir as políticas e procedimentos específicos da instituição para a avaliação de rotina do dispositivo de acesso para hemodiálise em relação à desobstrução, função e eficácia. Se um espaço vazio estiver presente no hub do cateter, uma “comunicação” ou movimento do conteúdo do cateter entre os lúmens venoso e arterial dentro do cateter pode estar visível; porém, essa condição não se apresentaria como um vazamento externo ou defeito. Se detectado, a equipe médica do paciente deve usar seu julgamento clínico para determinar a necessidade e momento de um cateter substituto de acordo com as Instruções de Uso do produto e com as políticas e procedimentos específicos da instituição. Contudo, caso pacientes ou médicos, precisem de qualquer assistência com relação aos lotes afetados, a Medtronic estará à disposição para fornecer orientações, por meio do e-mail rs.brztecnovigilancia@medtronic.com.

Ações Necessárias:

1. Coloque em quarentena e descontinue o uso de todos os Cateteres para Hemodiálise de Alto Fluxo e Lúmen Duplo Agudo Mahurkar™* (13.5 French) dos lotes afetados (ver Anexo A).
2. Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente anexo dentro de 3 dias úteis (mesmo que sua conta não possua mais o produto afetado em mãos) e envie o formulário preenchido por e-mail para rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com ou jessica.p.bautista@medtronic.com.
3. Se você possui o produto afetado, o Atendimento ao Cliente entrará em contato com você com um número de RGA; devolva todos os Cateteres para Hemodiálise de Alto Fluxo e Lúmen Duplo Agudo Mahurkar™* (13.5 French) afetados e não usados do seu inventário à Medtronic conforme indicado nas Instruções de Envio e Devolução abaixo.
4. Se você distribuiu qualquer um dos lotes afetados dos Cateteres para Hemodiálise de Alto Fluxo e Lúmen Duplo Agudo Mahurkar™* (13.5 French) listados no Anexo A, você deve fornecer imediatamente estas informações do recall aos receptores.
5. Compartilhe este aviso com aqueles que precisam ser informados em sua organização, incluindo, mas não limitados a nefrologistas, médicos, enfermeiros renais, e outras equipes de diálise.

6. Guarde esta notificação em seus registros.

Instruções de Envio e Devolução:

- Identifique e coloque em quarentena todos os cateteres para Hemodiálise de Alto Fluxo e Lúmen Duplo Agudo Mahurkar™* (13.5 French) dos lotes afetados (ver Anexo A).
- Entre em contato com a Medtronic para devolver os produtos não utilizados e afetados em seu inventário para a Medtronic.
- [Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente anexo e envie-o por e-mail para \[jessica.p.bautista@medtronic.com\]\(mailto:jessica.p.bautista@medtronic.com\) ou \[rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com\]\(mailto:rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com\)](#)
- Segregue os produtos afetados e aguarde a retirada pela transportadora.
- Se o produto foi adquirido com um distribuidor, entre em contato diretamente com o seu distribuidor para providenciar a devolução do produto ao seu distribuidor.

Notificação Regulatória:

A Medtronic está comunicando essas informações à agência regulatória apropriada em seu país, no caso do Brasil, foi comunicado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos com esse produto podem ser relatados à Medtronic da seguinte forma:

- On-line diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com.
- Relatar TODAS as observações/reclamações de qualidade dentro de 48 horas mPXR Link: <http://mpxr.Medtronic.com>

Agradecemos a sua atenção imediata em relação a essa questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com <[o seu Representante Local Medtronic](#)>.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto:

Cateter de Alto Fluxo para Hemodiálise Mahurkar QPLUS e Acessórios

Número Registro ANVISA: 10349000337

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Fernanda Grion

Signer Name: Fernanda Grion

Signing Reason: I have reviewed this document

Signing Time: 13 December 2022 | 10:19 CST

79A58858D22C4489A37819C44D649199

Fernanda Grion
Diretora de ATD

DocuSigned by:

Andre gaban

Nome do Signatário: Andre gaban

Papel do Signatário: Aprovo este documento

Data/Hora da Assinatura: 14 de dezembro de 2022 | 07:12 PST

79A58858D22C4489A37819C44D649199

André Gaban
Diretor Assuntos Regulatórios

Anexos:

Anexo A: IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO AFETADO

Anexo B: FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DO CLIENTE

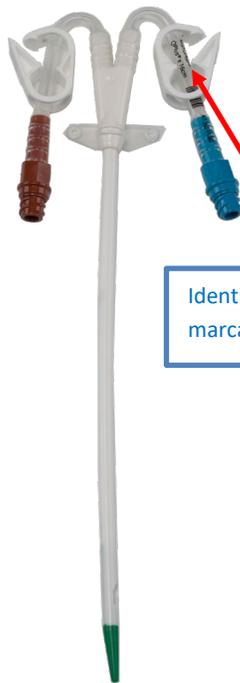
Anexo A: IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO AFETADO

Cateteres para Hemodiálise de Alto Fluxo e Lúmen Duplo Agudo Mahurkar™* (13.5 French) (Mahurkar QPlus)

Extensão Reta 13.5 Fr



Extensão Curva 13.5 Fr



Haste Pré-Curva 13.5 Fr



Identificação da
marcação do Mahurkar

<As imagens podem ser utilizadas com base na região>

Anexo A: IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO AFETADO

Cateteres para Hemodiálise de Alto Fluxo e Lúmen Duplo Agudo Mahurkar™* (13.5 French) (Mahurkar QPlus)

Regiões/Países Afetados – substituir pelo rótulo local


REF 8888135193

MAHURKAR™

Acute Dual Lumen Catheter Kit

High Flow Pre-Curved
13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 19.5 cm

Kit de cathéter d'urgence à double lumière
Précourbé pour débit élevé

Kit, zwellumiger Katheter für die akute Versorgung,
Vorgebogen für hohen Durchfluss

Kit con catetere a doppio lume per trattamenti acuti,
Per flusso elevato, Pre-curvato

Equipo de catéter de doble lumen para enfermos agudos,
Precurvada de alto flujo

Kateterkit med dubbellumen för akutvård, Förböjd, för högt flöde
Set met katheter met dubbel lumen voor acute zorg, Hoge flow, voorgebogen

Kit de cateter de lúmen duplo para cuidados intensivos, Pré-curvo de caudal elevado

Catheter; 18 G (1.27 mm) x 7 cm Introducer Needle; 0.038" (0.965 mm) x 70 cm J/Straight Stainless Steel Guidewire; 10 Fr/Ch (3.3 mm) Dilator; 14 Fr/Ch (4.7 mm) Dilator; (2) Wound Dressings; Removable Suture Wing; (2) Sealing Caps

Catheter; Aiguille d'introduction de 18 G (1.27 mm) x 7 cm; Guide en J/droit en acier inoxydable de 0.965 mm (0.038 po.) x 70 cm; Dilatateur de 10 Fr/Ch (3.3 mm); Dilatateur de 14 Fr/Ch (4.7 mm); (2) pansements; ailettes de suture amovibles; (2) bouchons obturateurs

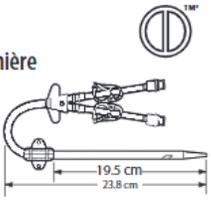
Katheter; 18 G (1.27 mm) x 7 cm Einführungsdraht; 0.965 mm (0.038 Zoll) x 70 cm Edelstahlführungsdraht mit J-förmiger und gerader Spitze; Dilator, 10 Fr/Ch (3.3 mm); Dilator, 14 Fr/Ch (4.7 mm); (2) Verbände; entfernbarer Fixierflügel; (2) Abdeckkappen

Cateteres; Ago introdutora de 18 G (1.27 mm) x 7 cm; Fio guida a J/dritto di acciaio inossidabile da 0.965 mm (0.038 pol.) x 70 cm; Dilatador de 10 Fr/Ch (3.3 mm); Dilatador de 14 Fr/Ch (4.7 mm); (2) medicazioni per incisione; aletta sutura rimovibile; (2) tappi autosigillanti

Cateter; Aguja introductora de 18 G (1.27 mm) x 7 cm; Guía metálica de acero inoxidable recta/en J de 0.965 mm (0.038 pulg.) x 70 cm; Dilatador de 10 Fr/Ch (3.3 mm); Dilatador de 14 Fr/Ch (4.7 mm); (2) vendas para heridas; aleta de sutura separable; (2) tapas de sellado

Kateter; 18 G (1.27 mm) x 7 cm införingsnål; 0.965 mm (0.038 tum) x 70 cm J-formad/rak ledare i rostfritt stål; 10 Fr/Ch (3.3 mm) dilatator; 14 Fr/Ch (4.7 mm) dilatator; (2) förband; förtäglbar suturering; (2) tvärspar Katheter; 18 G (1.27 mm) x 7 cm introducernaald; 0.965 mm (0.038 inch) x 70 cm roestvrijstaal voerdraad met hechtvleugel; (2) afsluitdoppen

Cateter; Aguilha introdutora 18 G (1.27 mm) x 7 cm; Fio-guia em aço inoxidável em "J"/recto com 0.965 mm (0.038 pol.) x 70 cm; Dilatador de 10 Fr/Ch (3.3 mm); Dilatador de 14 Fr/Ch (4.7 mm); (2) pensos; aleta de sutura amovível; (2) tampas vedantes



 MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 19.5 cm, A-1.6 mL, V-1.7 mL	REF 8888135193 LOT XXXXXXXXXXXX <small>MAHURKAR™ is a trademark of Sahkaram D. Mahurkar, M.D., used under license. © -- ml</small>
 MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 19.5 cm, A-1.6 mL, V-1.7 mL	REF 8888135193 LOT XXXXXXXXXXXX <small>MAHURKAR™ is a trademark of Sahkaram D. Mahurkar, M.D., used under license. © -- ml</small>
 MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 19.5 cm, A-1.6 mL, V-1.7 mL	REF 8888135193 LOT XXXXXXXXXXXX <small>MAHURKAR™ is a trademark of Sahkaram D. Mahurkar, M.D., used under license. © -- ml</small>



Not made with natural rubber latex



Single use



Not made with DEHP



Caution, consult accompanying documents



Keep away from sunlight

Do not use if package is opened or damaged.
 Ne pas utiliser si l'emballage individuel est ouvert ou endommagé.
 Bei geöffnetem oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden.
 Non utilizzare se l'imballaggio dell'unità è aperto o danneggiato.
 Não utilizar se a embalagem está aberta o danada.
 Använd ej produktten om styckförpackningen är öppnad eller skadad.
 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.
 Não utilizar se a embalagem que contém a unidade estiver aberta ou danificada.

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. ™ brands are trademarks of their respective owner. MAHURKAR™, Double-D™, and the Double-D design are U.S. registered trademarks of Sahkaram D. Mahurkar, used under license. All other brands are trademarks of a Covidien company.
 May be covered by U.S. patents: www.covidien.com/patents
 © 2011 Covidien. Made in Costa Rica.
 Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
 P10010K37

LOT XXXXXXXXXXXX

Use by YYYY-MM-DD

SEQ #



FPO - GTIN/EXP/LOT

(01)10884521006492(17)YYMMDD(10)XXXXXXXXXX

Número do Modelo

Número do Modelo

Número do Lote

Número do Lote

Data de Vencimento

FA1295A

Página 6 de 10

Nome do Produto	Nome do Produto	Modelos	GTIN	Números do Lote						
Kit para OUS	Cateter para Diálise Agudo de Alto Fluxo e Lúmen Duplo MAHURKAR™* 13.5 Fr, 16 cm, Extensões Retas, Kit	8888135161	20884521006352	1800300109	1826800111	1908800227	2008000105			
				1801000106	1827600097	1910200079	2102600085			
				1801600120	1827600098	1913000191	2104200115			
				1802300090	1828900079	1913000192	2106900055			
				1803700086	1831100166	1914000254	2106900057			
				1804500111	1831100172	1914000255	2106900063			
				1806500176	1834500175	1914000256	2110900085			
				1807300110	1834500185	1914000257	2110900130			
				1808500123	1835100094	1923200090	2113300202			
				1809200137	1900700154	1923300078	2113300204			
				1810000110	1900700155	1923400255	2113300207			
				1811500137	1901400129	1923400258	2113300209			
				1812200145	1901400130	1923400260	2113300211			
				1812900084	1901400132	1923400264	2113300212			
				1820500155	1902100143	1931600079	2113300215			
				1820500157	1903500131	1931600080	2113300231			
				1820500159	1904900105	1931600081	2116600082			
				1821300101	1908400352	1931600082	2201800068			
				1823900099	1908400353	1931600083	2201800075			
				1826200140	1908800226	2006500073	2201800085			
				Cateter para Diálise Agudo de Alto Fluxo e Lúmen Duplo MAHURKAR™* 13.5 Fr, 19,5 cm, Extensões Retas, Kit	8888135191	20884521006444	1800300110	1831100154	1928200060	2102600088
							1801600121	1831100156	1928800179	2102600089
							1802300087	1831100157	1933000077	2103400143
							1805100085	1831100158	1933000078	2103400144
							1805800138	1831100168	1933000079	2104200116
							1806500177	1831100173	1934300147	2104200117
							1807300111	1831100174	1934300148	2104200120
							1807900111	1902100152	1934400196	2104200122
							1808500124	1902100153	1934400197	2104200130
							1809200138	1902800147	1934400198	2104200131

				1810000113	1902800148	200070007 7	210690006 4
				1810200109	1902800149	200070007 8	210690011 7
				1811500138	1903500132	200070009 7	210690012 3
				1812200139	1904900118	200390012 0	210690018 3
				1813500124	1905600096	200780004 5	210690019 8
				1813500128	1905600097	200780009 1	210690021 7
				1814300167	1911600106	200780011 7	210690023 0
				1814300168	1911600107	200920009 8	211090006 0
				1814300169	1911600108	200930009 8	211090006 2
				1814300170	1911600109	200930009 9	211090008 3
				1815000121	1914400134	200930010 8	211090010 0
				1815700094	1914400135	200940012 3	211090013 2
				1815700095	1914800170	200940012 4	211090015 1
				1816300079	1916500149	201060008 7	211090015 2
				1816300080	1916500150	201060008 9	211090015 3
				1817000104	1916500151	201080019 2	211090016 1
				1817000105	1916500152	201080019 6	211330021 0
				1817700161	1917200301	201080019 7	211330021 3
				1817700162	1917200302	201130009 5	211330021 6
				1823400079	1917200304	201510003 6	211330021 8
				1823900128	1917200311	201630004 7	211330022 2
				1824700111	1917200313	201670006 8	211330022 4
				1824700114	1919800100	201670006 9	211330023 2
				1824700115	1919800101	201950017 9	211330023 8
				1828200082	1920500239	202340014 2	211330024 0
				1828200099	1920500240	202340014 3	211660011 3
				1828200100	1920500241	203310006 7	211660013 4
				1828900080	1927500118	203500007 1	211660018 1
				1828900108	1927500119	203500007 2	211660018 3
				1828900109	1928200057	203500007 3	220180008 2
				1830300123	1928200058	203500007 4	220330007 4
				1831000084	1928200059	210260008 7	220330008 6

Cateter para Diálise Agudo de Alto Fluxo e Lúmen Duplo MAHURKAR™* 13.5 Fr, 16 cm, Extensões Curvas, Kit	8888135162	208845210 06376	1804500112	1822600140	191440011 4	2019500163
			1805100083	1822600141	191440011 5	2019500167
			1806500175	1822600142	191990012 3	2019500170
			1808500121	1823000086	192680045 5	2019500183
			1810000109	1823400075	192680045 6	2028300165
			1810200111	1823900136	192680045 7	2113300234
			1812200144	1908400313	193230017 4	2201800059
			1812900082	1908400314	193230017 5	2203300143
			1822000125	1911300211	200840011 5	
			1822600139	1911300212	201590005 9	
Cateter para Diálise Agudo de Alto Fluxo e Lúmen Duplo MAHURKAR™* 13.5 Fr, 13.5 cm, Extensão Curva	8888135132	208845210 06215	1807900113	1835100093	192050025 0	20029001 26
			1809200136	1904200111	192050025 1	20029001 27
			1809200143	1906700209	192130004 5	20065000 69
			1810200110	1907700101	192130004 6	20078000 43
			1812200142	1911300213	192130004 7	20108001 93
			1819000116	1912600120	192190018 7	20108001 94
			1819000117	1912600121	192190018 8	20151000 37
			1819000118	1912600122	193300007 6	20160000 60
			1820500152	2201800062	193430014 6	20167000 73
			1826200094	1913000102	200070009 9	22018000 62
1831100160	1913000103	200290010 5				
Cateter para Diálise Agudo de Alto Fluxo e Lúmen Duplo MAHURKAR™* 13.5 Fr, 24 cm, Extensões Curvas, Kit	8888135242	208845210 06543	180230008	180920014		
			9	1	1907800112	2019500180
			180230009	183110016		
4	7		2019500181			
180790011	190560013					
5	3	2016300045	2113300219			
Cateter para Diálise Agudo de Alto Fluxo e Lúmen Duplo MAHURKAR™* 13.5 Fr, 19.5 cm, Extensões Curvas, Kit	8888135192	208845210 06475	181020011	182680011		
			2	0	1924000217	2019500176
			182200007	183030016		
			0	3	2009200099	2035000075
			182390012	190560013		
			6	4	2015100034	2035000076
182620014	190780014					
2	9	2016000062	2119400256			
182680010	191260008					
1	8	2016300043				
Cateter para Diálise Agudo de Alto Fluxo e Lúmen Duplo MAHURKAR™*	8888135241	208845210 06536	181220014	191440013		
			3	6	2018800039	2106900060
			181500012	192400017		
2	5	2018800040	2106900067			

	13.5 Fr, 24 cm, Extensões Retas, Kit			181500012 3 181500012 4 181630008 1 181700010 3 182130010 4 182130010 6 182820008 1 190600012 2 190600012 3 190600012 5 190670016 4 191020010 7 191020010 8 191130021 0	192400017 7 192400017 8 192400018 0 192610028 9 192610029 0 192670011 6 193150011 4 193160007 8 193430014 5 200570019 7 200570019 8 200930004 6 201660005 6 201800002 3	2018800041 2019500158 2020500069 2020500070 2020500071 2020500073 2020500074 2023400144 2103400145 2104200118 2104200119 2104200121 2106900111 2110900101	2203300076 2201800081 2110900160 2113300203 2113300217 2113300225 2113300241 2119400199 2201800072 2201800073 2201800079
	Cateter para Diálise Agudo de Alto Fluxo e Lúmen Duplo MAHURKAR™* 13.5 Fr, 13,5 cm, Extensões Retas, Kit	8888135131	208845210 06208	181290008 3 181350012 5 181350012 6 181350012 7 181500012 5 181570009 3 181770016 3	181850013 4 181850013 5 181850013 6 211330022 9 182540015 1 182540015 2 182540015 3	1826200138 1826200139 1830300127 1932300176 2001400063 2003900121 2005700199	2006500068 2010800195 2011300093 2019500161 2110900061 2110900084 2113300229