

Medtronic

Médico Cirúrgico
Renal Care Solutions
60 Middletown Avenue
North Haven, CT 06473
www.medtronic.com

URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Mahurkar™ Cateteres de Triplo Lúmen Agudo e Mahurkar™ Cateteres de Triplo Lúmen de Alta Pressão Agudo

Julho de 2023

FA1333

Prezado Gerente de Risco/Profissional de Saúde:

O objetivo desta carta é informar que a Medtronic está iniciando voluntariamente um recall envolvendo lotes específicos dos produtos **Mahurkar™ cateteres de Triplo Lúmen Agudo** e **Mahurkar™ cateteres de Triplo Lúmen de Alta Pressão Agudo**.

Observe que: Este recall não se aplica ao produto cateter Mahurkar Elite.

Você está recebendo esta carta porque os registros da Medtronic indicam que sua instalação pode possuir pelo menos um dos **Mahurkar™ Cateteres de Triplo Lúmen Agudo** e/ou pelo menos uma unidade do produto **Mahurkar™ Cateteres de Triplo Lúmen de Alta Pressão Agudo** conforme especificado no Anexo B. A Medtronic iniciou essa ação para evitar o uso de produtos potencialmente afetados que possam vir a ser prejudiciais.

Descrição do Problema:

Durante os testes relacionados à fabricação, foi constatada uma obstrução no lúmen central do cateter na ponta do cateter. A investigação identificou que a fonte da obstrução seria decorrente do excesso de MDX, um lubrificante à base de silicone que reveste a ponta do cateter. Até 10 de junho de 2023, houve zero (0) reclamações confirmadas relacionadas ao produto. Além disso, houve zero (0) eventos adversos relatados e zero (0) mortes relatadas.

Risco à Saúde:

A aplicação incorreta de MDX em cateteres pode resultar em uma situação de potencial perigo, qual seja: o cateter pode estar parcialmente ou totalmente obstruído e/ou MDX não curado ou em excesso pode se deslocar do cateter. Nestes casos, a obstrução total do cateter, pode resultar em atraso no tratamento e obstrução parcial, o que pode reduzir o fluxo ou resultar no deslocamento de partículas acarretando atraso no tratamento, hemólise, embolia/êmbolo ou trombose/trombo.

Recomendação do Paciente:

Mahurkar™ Cateteres de Triplo Lúmen Agudo e Mahurkar™ Cateteres de Triplo Lúmen de Alta Pressão Agudo são destinados ao uso em curto prazo, com duração de até 29 dias. Para pacientes com lote(s) afetado(s) atualmente dentro do prazo de validade, recomenda-se a substituição. Se um paciente possuir um cateter de um lote afetado, a equipe médica do paciente deve avaliar o risco geral do paciente para considerar o momento de uma substituição. Os médicos devem continuar a seguir as atuais Instruções de Uso (IFU) do produto, juntamente com as políticas e procedimentos específicos da instalação para avaliação de rotina do dispositivo de acesso para hemodiálise quanto à permeabilidade, função e eficácia. Caso pacientes ou médicos, precisem de qualquer assistência com relação aos lotes afetados, a Medtronic está à disposição para fornecer orientações, por meio do e-mail rs.brztecnovigilancia@medtronic.com.

Ações necessárias:

1. Imediatamente, coloque em quarentena e interrompa o uso de **Mahurkar™ Cateteres de Triplo Lúmen e Mahurkar™ Cateteres de Triplo Lúmen de Alta Pressão Agudo** mencionados no Anexo B - Lista de números de lote afetados (consulte o Anexo A para orientação sobre como identificar o produto afetado).
Observe que: Este recall **não** se aplica a nenhum produto cateter **Elite**.
2. Devolva o produto afetado de acordo com as instruções de devolução no Formulário Confirmação do Cliente, anexo a essa carta.
3. Preencha e devolva o Formulário de Confirmação do Cliente anexo dentro de 3 dias úteis (mesmo que seu estabelecimento não possua mais unidades do produto potencialmente afetadas) e envie o formulário preenchido por e-mail para rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com ou jessica.p.bautista@medtronic.com
4. Este aviso deve ser repassado a todos que precisem estar cientes dentro de sua organização ou para qualquer outra organização, incluindo, mas sem se limitar, a nefrologistas, intensivistas, médicos, enfermeiros renais, enfermeiros de cuidados intensivos ou demais profissionais que prestam serviços de diálise e/ou que tenham qualquer interação, ingerência ou atuem onde estão os dispositivos potencialmente afetados. Mantenha uma cópia deste aviso em seus registros.

Informações Adicionais:

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 identificados e relacionados a este 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>.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos a sua atenção para esta questão. Caso tenha alguma dúvida sobre esta comunicação, entre em contato com seu representante da Medtronic.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto:

Catéter de Triplo Lúmen para Hemodiálise, Aférese e Perfusão Mahurkar* e Acessórios

Número Registro ANVISA: 10349000414

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Fernanda Grion



Signer Name: Fernanda Grion
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 30 June 2023 | 11:14 CDT

C3F58F77AE804532B3692F14AD2E7161

Fernanda Grion
Diretora de ATD

DocuSigned by:

André Gaban



Nome do Signatário: André Gaban
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 29 de junho de 2023 | 15:33 F

79A58858D22C4489A37819C44D649199

André Gaban
Diretor Assuntos Regulatórios

Anexos:

Anexo A: Identificando o produto afetado

Anexo B: Lista de Números de Lote Afetados

Formulário de Confirmação do Cliente

Anexo A: Identificando o produto afetado

O **cateter MAHURKAR™* de Lúmen Triplo** é um tubo de poliuretano radiopaco com duas extensões de cateter de silicone transparente e três lúmens internos diferenciados por adaptadores codificados por cores nas extensões:

- Adaptador vermelho (arterial)
- Adaptador azul (venoso)
- Adaptador transparente (medial)

O cateter de 12 Fr/Ch está disponível em diferentes comprimentos implantáveis, conforme indicado na embalagem e rótulos do dispositivo. O **cateter MAHURKAR™* de Triplo Lúmen** é destinado ao acesso venoso central de curto prazo para hemodiálise, aférese e infusão.

O **Cateter MAHURKAR™* Cateter de Triplo Lúmen de Alta Pressão Agudo** é um tubo radiopaco de poliuretano com duas extensões de cateter de silicone transparente e um lúmen de infusão transparente de poliuretano. As três lumens internas podem ser distinguidas pelos adaptadores de luer-lock codificados por cores nas extensões de borracha de silicone:

- Adaptador vermelho (arterial)
- Adaptador azul (venoso)
- Adaptador transparente (medial)

O lúmen proximal fornece fluxo de saída "arterial" do paciente; o lúmen distal fornece retorno "venoso"; o lúmen medial é destinado à infusão de fluidos, produtos sanguíneos, medicamentos, coleta de sangue, injeção de contraste para exames e monitoramento da pressão venosa central.



Anexo B: Lista de Números de Lote Afetados

Descrição do Produto	CFN	GTIN	Número do Lote				
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 24CM MAHURKAR ACUTE 3LCATH	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

Descrição do Produto	CFN	GTIN	Número do Lote				
			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
			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	

Descrição do Produto	CFN	GTIN	Número do Lote			
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			