Medtronic

Nota urgente de seguridad

Catéteres de hemodiálisis aguda de alto flujo y doble lumen Mahurkar™* (13,5 Fr) (Mahurkar QPlus)

Retirada

Diciembre de 2022 Referencia de Medtronic: FA1295

Número de registro único del fabricante de la UE (SRN): US-MF-000028763

Estimado Responsable de Vigilancia, Profesional Sanitario, Distribuidor*:*

El propósito de esta carta es informarle que Medtronic va a iniciar una retirada voluntaria de lotes específicos de los catéteres de hemodiálisis aguda de alto flujo y doble lumen (13,5 Fr) Mahurkar™*. A este producto también se le denomina Mahurkar QPlus.

Tenga en cuenta lo siguiente: en esta retirada **no** se incluyen los catéteres **de alto flujo** Mahurkar Elite (13,5 Fr).

Está recibiendo esta carta porque los registros de Medtronic indican que su centro puede tener al menos uno de los catéteres de hemodiálisis aguda de alto flujo y doble lumen Mahurkar (13,5 Fr) descritos en el Anexo A. Medtronic ha iniciado esta acción correctiva para evitar el uso de los productos posiblemente afectados que puedan tener consecuencias para los pacientes.

Descripción del problema:

Durante el proceso de producción, se identificó una posible falta de estanqueidad interna en el cuerpo central de determinados catéteres de hemodiálisis aguda de alto flujo y doble lumen Mahurkar (13,5 Fr) como resultado de una falta de relleno completo del material formado en el molde del cuerpo central del catéter. Durante el uso, esta condición observada podría traducirse en una comunicación cruzada del circuito sanguíneo. A nivel mundial, hasta el 14 de octubre de 2022 se han producido siete reclamaciones, una de las cuales ha confirmado la existencia de una comunicación interlumen. Se han notificado dos acontecimientos adversos, uno por trombosis y otro por flujo insuficiente. No se han notificado muertes.

Riesgos para la salud:

La utilización de un producto con este defecto de fabricación podría producir daños potenciales al paciente, incluido un tratamiento insuficiente, una exposición a radiación inesperada, la hemólisis, la formación de trombos, la embolia, el retraso del tratamiento y una posible infección.

Recomendación sobre pacientes:

En el caso de pacientes con lotes afectados de los catéteres de hemodiálisis aguda de alto flujo y doble lumen Mahurkar (13,5 Fr) actualmente colocados, puede no ser necesario un procedimiento de sustitución. La examinación de los catéteres en producción indicó que la mayoría de los catéteres (por ejemplo, >99 %) dentro del alcance de la retirada funcionan según lo previsto y no muestran falta de estanqueidad interna en el cuerpo central del catéter. Los médicos deben seguir cumpliendo con las políticas y los procedimientos específicos del centro para la evaluación rutinaria del dispositivo de acceso para hemodiálisis en cuanto a permeabilidad, funcionamiento y eficacia. Si hay una falta de estanqueidad interna en el cuerpo central del catéter, puede ser visible una «comunicación» o movimiento del contenido del catéter entre los lúmenes venoso y arterial dentro del catéter; sin embargo, no se presentaría como una falta de estanqueidad o defecto externo. Si se detecta, el equipo médico del paciente debe utilizar su criterio clínico para determinar la necesidad y el momento para la sustitución del catéter de acuerdo con las instrucciones de uso del producto y las políticas y procedimientos específicos del centro.

Puede encontrar más información en el sitio web de Medtronic: www.Medtronic.com/MahurkarQplusRecall

Acciones requeridas:

1. Para ayudarle a identificar si tiene un producto afectado, visite nuestro sitio web www.Medtronic.com/MahurkarQplusRecall. Aquí encontrará una herramienta que le ayudará a determinar si el producto que tiene se ve afectado por esta retirada.
   Nota: El dispositivo afectado se encuentra dentro de un kit de catéter. Consulte el Anexo A de referencia para ayudar a identificar el producto afectado.
2. Ponga inmediatamente en cuarentena y deje de utilizar todos los catéteres de hemodiálisis aguda de alto flujo y doble lumen Mahurkar (13,5 Fr) de los lotes afectados (consulte el Anexo A).
3. Rellene el formulario de acuse de recibo del cliente (disponible en www.medtronic.com/acciones-correctivas.html), aunque **no** tenga existencias sin utilizar.
4. Devuelva a Medtronic todos los catéteres de hemodiálisis aguda de alto flujo y doble lumen Mahurkar (13,5 Fr) no utilizados que tenga en su inventario, tal y como se indica en las **instrucciones de envío y devolución** que figuran a continuación.
5. Si ha distribuido alguno de los lotes afectados de los catéteres de hemodiálisis aguda de alto flujo y doble lumen Mahurkar (13,5 Fr) que se enumeran en el Anexo A, tendrá que proporcionar sin demora esta información de retirada a dichos destinatarios.
6. Comparta este aviso con aquellos que necesiten conocerlo en su organización, incluidos, entre otros, los nefrólogos, médicos, enfermeras renales u otro personal de diálisis.
7. Conserve esta notificación como comprobante.

Instrucciones de envío y devolución:

	Cliente con inventario	Cliente con inventario cero	Dónde enviar el formulario cumplimentado
Adquirido **directamente** de Medtronic	Complete todos los campos del formulario de acuse de recibo digital disponible en: www.medtronic.com/acciones-correctivas.html). Tras recibir el formulario, el Departamento de Atención al Cliente de Medtronic se pondrá en contacto con usted para organizar la devolución de sus productos. Recibirá un abono por los dispositivos no usados devueltos	Complete el formulario y marque la casilla que indica «sin inventario»	Envíe por fax o correo electrónico el formulario cumplimentado al contacto de Medtronic proporcionado en el formulario de verificación.
Adquirido a un **distribuidor**	Complete **todos** los campos del formulario y póngase en contacto directamente con el distribuidor para organizar la devolución del producto.	Complete el formulario y marque la casilla que indica «sin inventario»	Envíe por fax o correo electrónico el formulario cumplimentado a su distribuidor y al contacto de Medtronic indicado en el formulario de verificación.

Información adicional:

Medtronic ha notificado esta acción a Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Lamentamos los inconvenientes que esta situación le haya podido causar. Tenemos un compromiso con la seguridad de los pacientes y agradecemos que preste atención inmediata a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Medtronic o con el Dpto. de Regulatory Affairs en el teléfono 93 475 8610 o email rs.raspaincomplaints@medtronic.com.

Atentamente,

Federico García Lorente
Country Manager Renal Care Solutions España & Portugal
Medtronic Ibérica, S.A.

Elementos adjuntos:

Anexo A: IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO AFECTADO

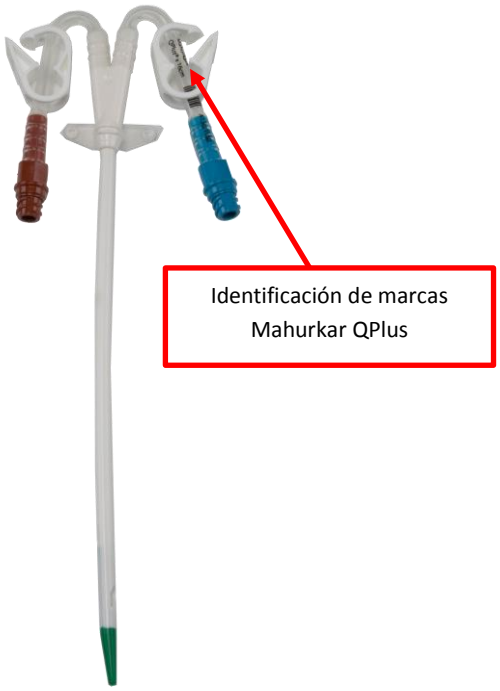
Anexo A:

\

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO AFECTADO

Catéteres de hemodiálisis aguda de alto flujo y doble lumen Mahurkar™* (13,5 Fr) (Mahurkar QPlus)

Extensión recta de 13,5 Fr

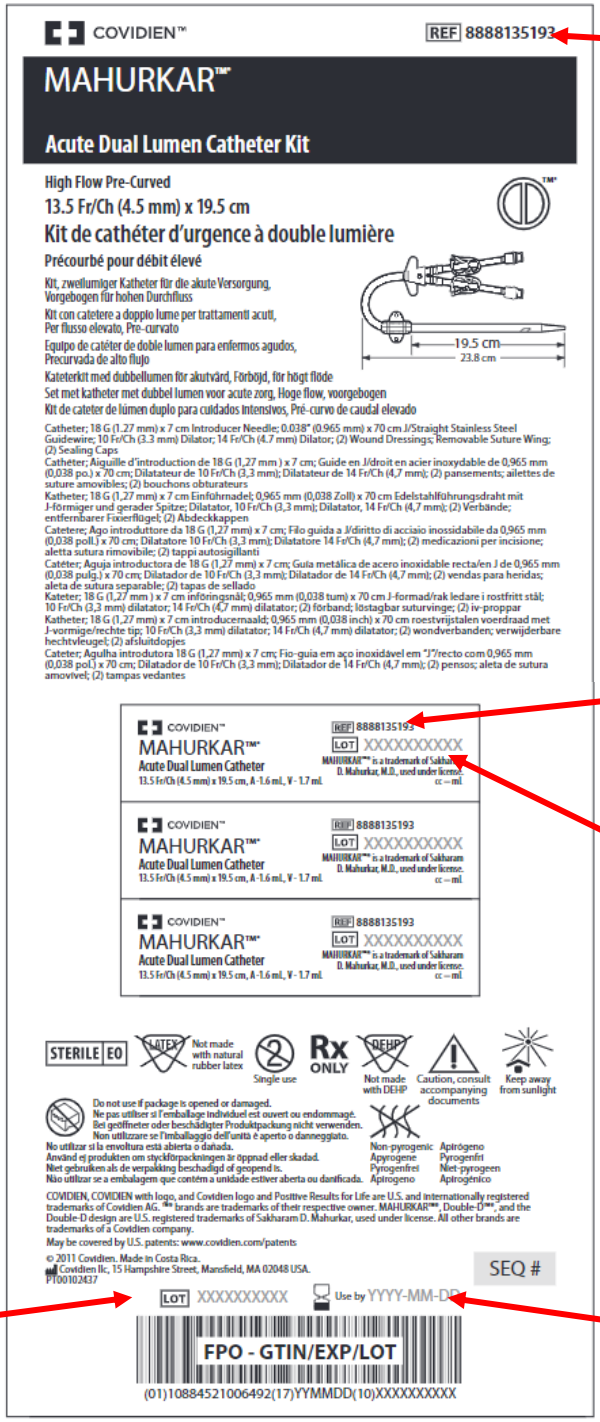


Extensión curvada de 13,5 Fr

Anexo A:

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO AFECTADO

Catéteres de hemodiálisis aguda de alto flujo y doble lumen Mahurkar™* (13,5 Fr) (Mahurkar QPlus)



Número de modelo

Número de modelo

Número de lote

Número de lote

Fecha de caducidad

Nombre del Producto	Números de Modelo	GTIN	Números de Lote
8888135161 13.5FR 16CM MAHKA Q+ SE KIT	8888135161	20884521006352	1812200145 1923200090 1812900084 1923300078 1900700155 2106900055 1901400130 2113300207 1904900105 2113300209 1908800226 2113300211 1908800227 2201800068 1914000257
8888135162 13.5FR 16CM MAHKA Q+ CE KIT	8888135162	20884521006376	1804500112 1822600141 1805100083 1911300212 1810000109 1926800455 1822000125 1926800456 1822600140 2113300234
8888135191 13.5FRX19.5CM MAHKA Q+ SEKIT	8888135191	20884521006444	1814300170 2010800192 1828900108 2035000072 1831100158 2035000074 1831100168 2106900217 1831100174 2110900060
8888135192 13.5FR 19.5CM MAHKA Q+ CEKIT	8888135192	20884521006475	2016000062
8888135241 13.5FR 24CM MAHKA Q+ SE KIT	8888135241	20884521006536	1815000122 2005700198 1815000123 2016600056 1815000124 2018000023 1817000103 2019500158 1821300104 2019500160 1821300106 2020500070 1828200081 2020500071 1906000125 2020500074 1910200107 2106900067 1924000175 2106900111 1924000177 2113300217 1931600078

Medtronic

Medtronic Ibérica, S.A.
World Trade Centre Almeda Park, Pl. de la Pau S/N. Edif.7, pta 3ª. 08940
Cornellà de Llobregat
93 475 86 10

For

mulario de Acuse de Recibo

Por favor, cumplimente este formulario digitalmente en www.medtronic.com/acciones-correctivas.html y envíelo por correo electrónico (rs.raspaincomplaints@medtronic.com) o fax (93 475 86 17) a Medtronic (aunque no disponga de productos afectados), antes del 30 de diciembre de 2022

Aviso Urgente de Seguridad en Campo - Retirada

FA1295: Catéteres de hemodiálisis aguda de alto flujo y doble lumen Mahurkar™* (13,5 Fr) (Mahurkar QPlus)

Datos de contacto del cliente			
Nombre de la empresa:			Número de cuenta (opcional):
Dirección:		Ciudad:	País:

- Confirmo que he leído y entendido el Aviso Urgente de Seguridad en Campo
- Acepto transmitir el Aviso de Seguridad de Campo a todos aquellos que necesiten estar al tanto dentro de nuestra organización o a cualquier organización donde se hayan transferido los productos potencialmente afectados
- He revisado nuestro inventario, identificado y puesto en cuarentena todos los productos afectados no utilizados en nuestro inventario, y declaro lo siguiente:

☐ Sin inventario en nuestras instalaciones.

☐ Disponemos de productos afectado en nuestras instalaciones. Ver tabla a continuación para detalles sobre los productos a devolver a Medtronic.

Nombre:	**Cargo:**	**Fecha:**	**Firma:**

Por favor, rellene el siguiente apartado solo si tiene productos a devolver:

Detalles para la devolución			
Nro. de factura o albarán de entrega para abono (si está disponible)	**REF. o Modelo**	**# Lote o Serie**	**Cantidad (indicar unidades dentro de la caja)**
		Total:	
Persona de contacto en el punto de recogida:			
Dirección para la recogida (proporcione los detalles de la ubicación. Ej. Área de recogidas/zona accesible para el transportista):			
Ciudad:			Código Postal:
Número de teléfono para la recogida:		Email para la recogida:	
¿Cuánto estará listo el producto para ser recogido?:			
Horario de apertura del lugar de recogida:			Dimensiones LxWxH (en cm.): … x … x …
Nro. De bultos:	# Pallets (opcional):		Número de paquetes que pesan más de 45 KG:

● El Servicio de Atención al Cliente se pondrá en contacto con usted directamente para organizar la devolución de los productos afectados y se realizará abono por los productos devueltos.

● Por favor, no envíe productos a devolver antes de haber recibido la documentación de devolución.

● Prepare los productos de acuerdo con las instrucciones que se proporcionarán.

Cumplimentar en Web