

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD

Kit de catéter crónico Palindrome™ - 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm (8888145015)

**Envase con indicación de longitud del catéter incorrecta:
cuatro (4) lotes afectados
Retirada**

22 de Agosto de 2023

Referencia de Medtronic: FA1355

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

Estimado gerente o profesional sanitario:

El propósito de esta carta es informarle de que Medtronic está iniciando una retirada de cuatro (4) lotes específicos de **kits de catéter crónico Palindrome™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm**.

Ha recibido esta carta porque los registros de Medtronic indican que su centro puede tener al menos uno de los lotes afectados de los **kits de catéter crónico Palindrome™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm**. Medtronic ha iniciado esta acción para evitar el uso de productos que puedan estar afectados, lo que podría repercutir en los pacientes.

Tenga en cuenta lo siguiente: en esta retirada **no** se incluyen los kits de catéter Palindrome **Precision**.

Descripción del problema:

Mediante un análisis realizado tras la comercialización, se identificó la presencia de un etiquetado incorrecto en algunos kits de catéter en cuatro (4) lotes específicos de **kits de catéter crónico Palindrome™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm**. En el etiquetado de algunos kits de catéter figuraba una longitud de implante de 23 cm, cuando en realidad los kits incluían un catéter con una longitud de implante de 28 cm. La longitud real de implante del catéter se puede conocer gracias al etiquetado correcto que se encuentra en el cuerpo del catéter. Hasta el día 8 de agosto de 2023, se habían notificado seis (6) quejas: cinco (5) quejas procedentes de China y una (1) de Estados Unidos. No se han notificado lesiones graves ni fallecimientos.

A continuación, se incluye una lista que presenta los kits de catéter con etiquetado incorrecto dentro del alcance de esta retirada:

Nombre del producto	Número de producto del fabricante	GTIN/UPN/N.º de material	N.º de lote
Kit de catéter Palindrome™ - 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm	8888145015	10884521013162	2221700131
		20884521013169	
		10884521013162	2224200233
		10884521013162	2230400271
		20884521013169	
		10884521013162	2230400272

Riesgos para la salud:

En caso de que no se identifique que el catéter es uno de los afectados antes de colocarlo, el implante de un catéter con una longitud incorrecta, más larga de lo indicado en el etiquetado del envase, podría provocar daños de arritmia, perforación de vasos, perforación cardíaca, hemorragia/sangrado o retraso en el tratamiento. Estos daños también coinciden con las complicaciones de procedimiento ya conocidas que se asocian a la colocación de catéteres venosos centrales. La inserción correcta del catéter y la colocación adecuada de la punta deben confirmarse siempre con control por imagen mediante fluoroscopia o radiografía torácica portátil, tal como se indica en las instrucciones de uso del producto.

Recomendación sobre pacientes:

Los kits de catéter crónico Palindrome™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm están diseñados para realizar hemodiálisis, aféresis e infusiones. Los catéteres pueden introducirse por vía percutánea o por incisión. En el caso de los pacientes con catéteres ya implantados que formen parte de los lotes afectados, puede que no sea necesario realizar un procedimiento de sustitución. Los médicos deben seguir las políticas y procedimientos específicos del centro para la evaluación rutinaria del dispositivo de acceso vascular para hemodiálisis en cuanto a permeabilidad, función, eficacia y colocación de la punta del catéter, así como para la monitorización del estado clínico del paciente.

Acciones requeridas:

1. Ponga en cuarentena e interrumpa de inmediato el uso de todos los lotes afectados de los **kits de catéter crónico Palindrome™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm**. Tenga en cuenta lo siguiente: en esta retirada **no** se incluyen los kits de catéter Palindrome **Precision**.
2. Devuelva todos los productos afectados no utilizados a Medtronic. Su representante de ventas de Medtronic puede ayudarle a devolver cualquier producto afectado.
3. Rellene el Formulario de acuse de recibo del cliente que se adjunta y envíelo por correo electrónico a rs.RASpaincomplaints@medtronic.com

4. Si ha adquirido el producto mediante un distribuidor, póngase en contacto directamente con él para organizar la devolución del producto.
5. Este aviso debe comunicarse a todos aquellos que necesiten estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización, incluidos, entre otros, nefrólogos, intensivistas, médicos de implantes y responsables, enfermeros renales, enfermeros de cuidados intensivos u otro personal de diálisis, a la que los dispositivos potencialmente afectados se hayan transferido. Conserve una copia de esta nota para sus archivos.

Información adicional:

Medtronic ha notificado esta acción a la 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/Mozarc Medical o con el Dpto. de Regulatory Affairs en el teléfono 916250400 o email rs.raspaincomplaints@medtronic.com.

Atentamente,



Federico García Lorente
Country Manager (España y Portugal)
Mozarc Medical

Anexo:

Formulario de acuse de recibo del cliente

Formulario 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 (916250400) a Medtronic (aunque no disponga de productos afectados)

Aviso Urgente de Seguridad en Campo - Retirada

FA1355: Kit de catéter crónico Palindrome™ - 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm (8888145015)

Datos de contacto del cliente			
Nombre de la empresa:		Número de cuenta (opcional):	
Dirección:		Ciudad:	País:
<ul style="list-style-type: none"> Confirmando 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: <input type="checkbox"/> Sin inventario en nuestras instalaciones. <input type="checkbox"/> Disponemos de productos afectados 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:

Datos 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 recogida/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.