

## Nota urgente de seguridad

### Kit de catéter de hemodiálisis crónica Palindrome™ Precision - 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm (8888145044CP)

#### Retirada

Referencia de Medtronic: FA1403

Marzo de 2024

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 ha iniciado una retirada voluntaria de lotes específicos del **Kit de catéter de hemodiálisis crónica Palindrome™ Precision (8888145044CP)**.

Recibe esta carta porque los registros de Medtronic indican que su centro puede haber recibido uno de los productos potencialmente afectados. Esta acción se ha iniciado para evitar el uso de productos que puedan estar afectados.

#### Descripción del problema:

**Es posible que el kit de catéter de hemodiálisis crónica Palindrome™ Precision (8888145044CP)** no esté recubierto de heparina tal como se indica en la etiqueta (consulte el Anexo A). Hasta la fecha de esta carta, no se han recibido reclamaciones relacionadas con esta cuestión ni registrado lesiones graves ni muertes.

#### Productos afectados:

A continuación, se muestra una lista de catéteres con el producto mal etiquetado dentro del alcance de esta retirada:

Nombre del producto	Número de modelo (REF)	GTIN / UPN	Número de lote
Kit de catéter de hemodiálisis crónica Palindrome™ Precision- 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm (punta simétrica, recubrimiento de heparina y estilete Tal VenaTrac™)	8888145044CP	10884521158085 20884521158082	2201700103 2229000074 2228000089

**Nota:** Esta retirada no afecta a las versiones del catéter Palindrome sin recubrimiento de heparina.

#### Riesgos para la salud:

El recubrimiento antitrombogénico de heparina tiene por objeto inhibir la formación de plaquetas en la superficie del catéter tras su implantación. Sin el recubrimiento de heparina, la configuración del catéter es igual a la del catéter de hemodiálisis sin recubrimiento de heparina Palindrome que se comercializa. Como consecuencia, el problema observado conlleva una pérdida potencial del beneficio debido a la ausencia del recubrimiento de heparina.

No se prevé un riesgo adicional de daños al paciente debido a la colocación de un catéter no recubierto de heparina cuando el profesional sanitario espera colocar un catéter recubierto de heparina.

# Medtronic

## Recomendación sobre pacientes:

No se requieren medidas adicionales para los pacientes en los que los dispositivos afectados ya se han implantado y utilizado durante un procedimiento. Esos pacientes deben seguir siendo supervisados como de costumbre de acuerdo con la práctica clínica habitual. 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. Consulte las instrucciones de uso del dispositivo para obtener información sobre el procedimiento de implantación, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posibles complicaciones/acontecimientos adversos.

## Acciones requeridas:

1. Ponga inmediatamente en cuarentena e interrumpa el uso del producto afectado no utilizado (consulte el Anexo A).
2. Devuelva todos los productos no utilizados de su inventario a Medtronic. Su representante de ventas de Medtronic puede ayudarle a devolver cualquier producto afectado.
  - a. Si ha adquirido el producto mediante un distribuidor, póngase en contacto directamente con él para organizar la devolución del producto.
3. Rellene el Formulario de acuse de recibo del cliente digital disponible en [www.medtronic.com/acciones-correctivas.html](http://www.medtronic.com/acciones-correctivas.html) y envíelo por correo electrónico a [rs.raspaincomplaints@medtronic.com](mailto:rs.raspaincomplaints@medtronic.com).
4. 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, radiólogos intervencionistas o cirujanos vasculares, personal de enfermería renal y 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](mailto:rs.raspaincomplaints@medtronic.com).

Atentamente,



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

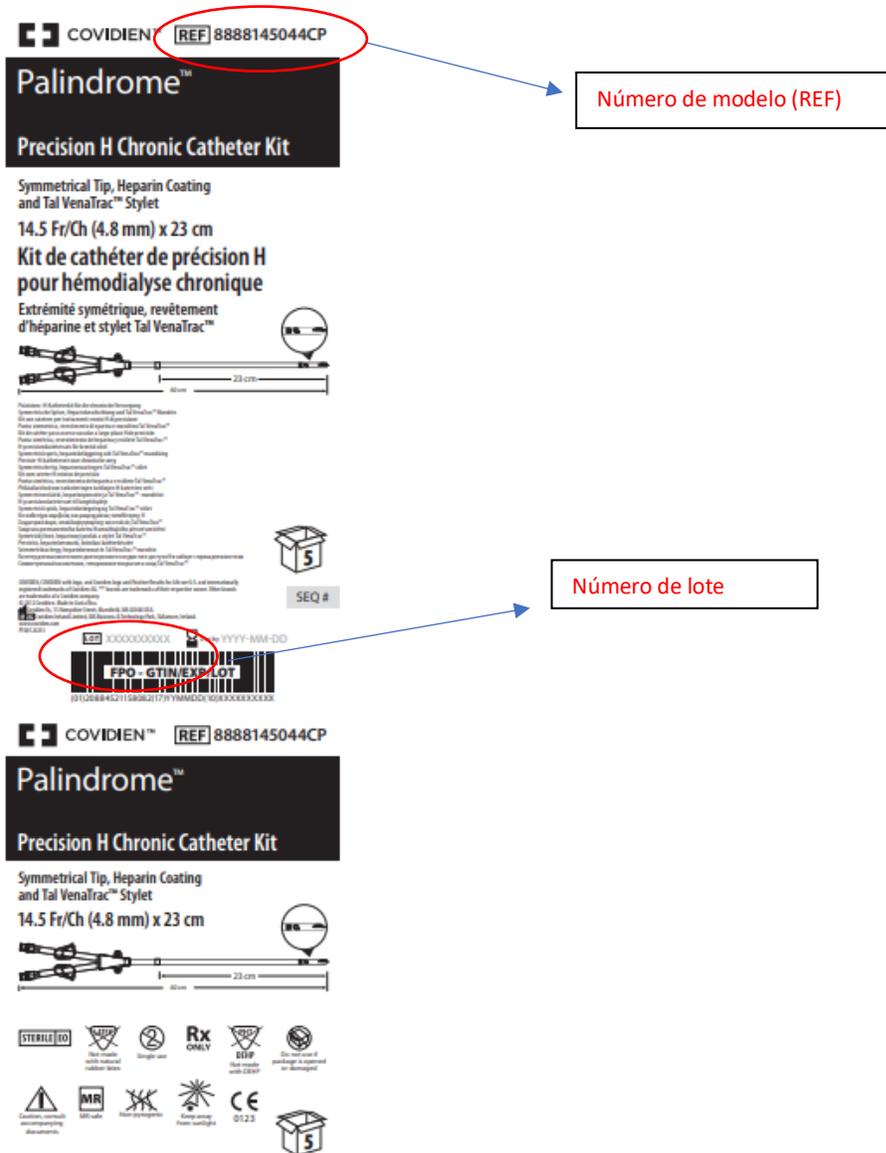
Elementos adjuntos:

- Anexo A: Productos afectados por números de producto (REF) / GTIN y números de lote
- Formulario de acuse de recibo del cliente

## Anexo A

Productos afectados por números de producto (REF) / GTIN y números de lote:

Nombre del producto	Número de modelo (REF)	GTIN	Número de lote
<b>Kit de catéter de hemodiálisis crónica Palindrome™ Precision- 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm (punta simétrica, recubrimiento de heparina y estilete Tal VenaTrac™)</b>	8888145044CP	10884521158085 20884521158082	2201700103 2229000074 2228000089



Por favor, cumplimente este formulario digitalmente en [www.medtronic.com/acciones-correctivas.html](http://www.medtronic.com/acciones-correctivas.html) y envíelo por correo electrónico ([rs.raspaincomplaints@medtronic.com](mailto:rs.raspaincomplaints@medtronic.com)) a Medtronic (aunque no disponga de productos afectados), antes del 30 de abril de 2024

### Aviso Urgente de Seguridad en Campo - Retirada

**1403: Kit de catéter de hemodiálisis crónica Palindrome™ Precision - 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm (8888145044CP)**

#### Datos de contacto del cliente

Nombre de la empresa:		Número de cuenta (opcional):	
Dirección:		Ciudad:	País:
<ul style="list-style-type: none"><li>Confirmando que he leído y entendido el Aviso Urgente de Seguridad en Campo</li><li>Acepto transmitir el Aviso de Seguridad en 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</li><li>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.</li></ul>			
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)
<b>Total:</b>			
Persona de contacto en el punto de recogida:			
Dirección para la recogida (proporcione los datos 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:	
¿Cuándo estará listo el producto para ser recogido?:			
Horario 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.