

## Carta adjunta para la **Nota urgente de seguridad en campo** **Catéter con balón Chameleon™ para PTA con puerto de inyección**

### Retirada de producto

Noviembre de 2024

Referencia de Medtronic: FA1429

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

Estimado profesional sanitario:

Con esta carta queremos informarle acerca de una actualización de nuestra comunicación de septiembre de 2024 relacionada con la retirada del producto de Medtronic del **catéter con balón Chameleon™ para PTA con puerto de inyección**. Se han añadido números de lote adicionales a esta retirada del producto. Consulte en la Tabla 1 una lista de números de lote del producto afectados adicionales. Revise la lista de números de lote y efectúe las acciones, aunque ya las haya llevado a cabo con la notificación anterior.

Nombre del producto	CFN	GTIN	Números de lote afectados
Catéter con balón Chameleon™ para PTA 5 mm x 40 mm x 75 cm	CH05-40-75US	10884521812260	22202643, 22300000, 22300969, 22301117
Catéter con balón Chameleon™ para PTA 10 mm x 40 mm x 75 cm	CH010-40-75US	10884521812314	22200739, 22201815, 22202176, 22202177, 22202799
Catéter con balón Chameleon™ para PTA 12 mm x 40 mm x 75 cm	CH12-40-75US	10884521812321	22202212, 22202213, 22203025, 22300300

**Tabla 1.** Números de lote del producto afectados adicionales.

Lamentamos los inconvenientes que esto pueda ocasionar. Estamos comprometidos con la seguridad de los pacientes y le agradecemos su pronta atención 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 916 250 400 o en el correo electrónico [rs.raspaincomplaints@medtronic.com](mailto:rs.raspaincomplaints@medtronic.com).

Atentamente,



Federico García Lorente

Mozarc Medical Country Manager (España y Portugal)

Anexos:

Formulario de acuse de recibo del cliente

Carta de notificación a los clientes (septiembre de 2024)

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 31 de diciembre de 2024

### Aviso Urgente de Seguridad en Campo - Retirada

#### 1429: Catéter con balón Chameleon™ para PTA con puerto de inyección (Noviembre)

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 recogidas/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.

## Nota urgente de seguridad

### Catéter con balón Chameleon™ para angioplastia transluminal percutánea (PTA) con puerto de inyección

Retirada

Septiembre de 2024

Referencia de Medtronic: FA1429

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

Estimado profesional sanitario:

El propósito de esta carta es informarle de que Medtronic ha iniciado una retirada de lotes específicos del **catéter con balón Chameleon™ para PTA con puerto de inyección**. 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.

#### Resumen del problema:

Lotes específicos del **catéter con balón Chameleon™ para PTA con puerto de inyección** no superaron las pruebas internas de presión del balón. Se han notificado 6 reclamaciones por este motivo, lo que supone una tasa global de reclamaciones del 0,03 %. No se han notificado lesiones graves ni fallecimientos.

#### Ámbito del producto:

A continuación, figura una lista de catéteres incluidos en el ámbito de aplicación de esta retirada:

Nombre del producto	Número REF (CFN)	GTIN / UPN	Número de lote
Catéter con balón Chameleon™ para PTA 5 mm x 40 mm x 75 cm	CH05-40-75US	10884521812260	Consulte el anexo A
Catéter con balón Chameleon™ para PTA 6 mm x 40 mm x 75 cm	CH06-40-75US	1088452181227	
Catéter con balón Chameleon™ para PTA 7 mm x 40 mm x 75 cm	CH07-40-75US	1088452181228	
Catéter con balón Chameleon™ para PTA 8 mm x 40 mm x 75 cm	CH08-40-75US	1088452181229	
Catéter con balón Chameleon™ para PTA 9 mm x 40 mm x 75 cm	CH09-40-75US	10884521812307	
Catéter con balón Chameleon™ para PTA 10 mm x 40 mm x 75 cm	CH10-40-75US	10884521812314	
Catéter con balón Chameleon™ para PTA 12 mm x 40 mm x 75 cm	CH12-40-75US	10884521812321	

#### Riesgos para la salud:

La probabilidad de que se produzcan lesiones graves relacionadas con el fallo del catéter de balón es escasa debido al entorno controlado en el que se utiliza el catéter. De las seis (6) reclamaciones notificadas, no se produjeron lesiones graves ni fallecimientos de pacientes. Aunque no se han observado ni notificado, otros riesgos o daños potenciales pueden ser

# Medtronic

retraso en el tratamiento, hemorragia, pérdida de sangre, sangrado o perforación de vasos. La secuencia de acontecimientos más previsible sería la rotura del balón durante el inflado, bajo estrecha vigilancia y tradicionalmente visualización fluoroscópica directa, lo que daría lugar a la retirada cuidadosa del dispositivo defectuoso y su sustitución por un nuevo catéter con balón para completar el procedimiento. Se ha determinado que el riesgo general es bajo.

## Recomendación sobre pacientes:

No hay recomendaciones para los pacientes. El catéter con balón solo debe ser utilizado por médicos experimentados.

## Acciones requeridas:

1. Ponga en cuarentena e interrumpa el uso de los números de lote de los productos afectados no utilizados **inmediatamente** (consulte los anexos A y B).
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 disponible en el siguiente enlace con la identificación FA1429 [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. Comparta este aviso con quienes deban estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización, incluidos, entre otros, cirujanos, intervencionistas u otro personal. Conserve una copia de esta nota para sus archivos.

## Información adicional:

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

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 916 250 400 o en el correo electrónico [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 serie

Anexo B: Ejemplo de etiqueta del producto

Formulario de acuse de recibo del cliente

## Anexo A - Números de serie de productos afectados

Nombre del producto	CFN	GTIN	Número de lote afectado
Catéter con balón Chameleon™ para PTA 5 mm x 40 mm x 75 cm	CH05-40-75US	10884521812260	22201047, 22201424, 22201425 22202802, 22203008, 22203009 22203040, 22300536, 22300970 22300971, 22301116, 22301270 22400129, 22400572, 22400573
Catéter con balón Chameleon™ para PTA 6 mm x 40 mm x 75 cm	CH06-40-75US	10884521812277	22201337, 22201908, 22202412 22202413, 22202611, 22202612 22202801, 22300151, 22300318 22300319, 22300320, 22300862 22300965, 22301285, 22301494 22301661, 22301895, 22301896 22302180, 22400243, 22400244 22400574, 22400576
Catéter con balón Chameleon™ para PTA 7 mm x 40 mm x 75 cm	CH07-40-75US	10884521812284	22200635, 22201897, 22202223 22202426, 22202427, 22202800 22203055, 22300321, 22300864 22301028, 22301648, 22301649 22301889, 22301890, 22302033 22302034
Catéter con balón Chameleon™ para PTA 8 mm x 40 mm x 75 cm	CH08-40-75US	10884521812291	22201015, 22201046, 22201087 22201785, 22201786, 22201813 22202144, 22202145, 22202644 22202645, 22300165, 22300230 22300534, 22300535, 22300876 22300877, 22300966, 22301133 22301134, 22301299, 22301495 22302032, 22400154, 22400164 22400165
Catéter con balón Chameleon™ para PTA 9 mm x 40 mm x 75 cm	CH09-40-75US	10884521812307	22201364, 22202428, 22203026 22300152, 22300539, 22301123 22301124, 22400698, 22400699 22400858
Catéter con balón Chameleon™ para PTA 10 mm x 40 mm x 75 cm	CH010-40-75US	10884521812314	22201814, 22201871, 22202646 22300185, 22300219, 22300231 22300863, 22301300, 22301301 22302026, 22302031, 22302044 22400153, 22400247
Catéter con balón Chameleon™ para PTA 12 mm x 40 mm x 75 cm	CH12-40-75US	10884521812321	22201391, 22201872, 22202781 22300301, 22300302, 22300878 22300967, 22300968, 22301269 22400128, 22400279

## Anexo B: Ejemplo de etiqueta del producto

**COVIDIEN™** REF CH06-40-75US  
**Chameleon™**  
PTA Balloon Catheter with Injection Port  
**6 mm x 40 mm**



**Cathéter à ballonnet pour ATP avec orifice d'injection**  
PTA-Balloonkatheter mit Injektionsport  
Cathéter à ballonnet avec port d'injection per PTA  
Catheter with balloon RPT and port for injection  
PTA-balloonkatheter mit Injektionsport  
Cathéter de ballonnet pour ATP avec port de injection  
PTA-pallongkateter met injectiepoort  
PTA-Balloonkatheter med injektionsport  
Katheter per ATP met Injektiepoort  
Ballongkatheter met PTA-injectiepoort  
PTA-balloonkatheter met injectiepoort  
Covidien kateteri dill'PDA partum de injectyoni  
Egskoyon Partu PTA Balon Katheter  
Ballongkatheter for PTA med injektionsport  
© 2017 Medtronic, PTA, SL et PTA/SL

∅ Balloon Diameter **6 mm**  
| Balloon Length **40 mm**  
NOM Nominal Pressure **14 atm (1419 Kpa)**  
RBP Rated Burst Pressure **25 atm (2533 Kpa)**  
Recommended Introducer **6 Fr (2.00 mm)**  
Recommended Guidewire **0.035 in (0.89 mm)**  
Shaft Diameter **5.9 Fr (1.96 mm)**  
SL Shaft Length **75 cm**

**COVIDIEN™** REF CH06-40-75US  
Chameleon™  
PTA Balloon Catheter with Injection Port: **6 mm x 40 mm**  
LOT XXXXXXXXXX

**COVIDIEN™** REF CH06-40-75US  
Chameleon™  
PTA Balloon Catheter with Injection Port: **6 mm x 40 mm**  
LOT XXXXXXXXXX

**STERILE EO** Single sterile barrier system with protective packaging outside  
Do not use if package is damaged  
Keep away from sunlight  
Keep dry  
Do Not Exceed Rated Burst Pressure

**Rx ONLY** Not made with natural rubber latex  
Do not re-use  
Caution, consult accompanying documents  
Non-pyrogenic

May be covered by U.S. patents: [www.covidien.com/patents](http://www.covidien.com/patents)  
COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.™™™ brands and trademarks of their respective owner. Other brands are trademarks of a Covidien company.  
© 2017 Covidien. Made in Ireland.  
Covidien Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 01948 USA.  
Covidien B.V., East Balkweg 10, 3720BX, Utrecht, The Netherlands.  
[www.covidien.com](http://www.covidien.com)  
PDA/SL

LOT XXXXXXXXXX Use-by YYYY-MM-DD  
PH0354 03.01.17

**FPO-GTIN/EXP/LOT**  
(01)1088452181227(17)XYMMDDX10XXXXXXX

Número REF (CFN)

Número de lote

