

URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO

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

Referência incorreta ao Comprimento do Cateter no rótulo - 4 (quatro) lotes afetados

Agosto de 2023

FA1355

Prezado(a) Gerente de Riscos, Profissional de Saúde:

O objetivo desta carta é informar que a Medtronic está iniciando voluntariamente um recall envolvendo 4 (quatro) lotes específicos do produto **Kits de Cateter Crônico Palindrome™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm** (Registro Anvisa nº 10349000366). Você está recebendo esta carta porque os dados da Medtronic indicam que seu estabelecimento pode possuir pelo menos uma unidade do produto de um dos 4 (quatro) lotes afetados dos **Kits de Cateter Crônico Palindrome™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm**. A Medtronic iniciou esta ação de campo para impedir o uso dos produtos possivelmente afetados que possam vir a impactar os pacientes.

Atenção: Esta ação de campo **não** se aplica ao produto Kits de Cateter Palindrome **Precision**.

Descrição do Problema:

Uma análise de tecnovigilância da Medtronic identificou que alguns kits de cateter de 4 (quatro) lotes específicos do produto **Kits de Cateter Crônico Palindrome™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm** foram comercializados com erro de rotulagem, em que constaria a identificação de cateter com comprimento de implante de 28 centímetros, quando, na realidade, o produto dentro da embalagem deveria ter o comprimento de cateter de 23 centímetros. A despeito da informação incorreta na rotulagem, é possível identificar o comprimento correto no corpo do cateter. Até 8 de agosto de 2023, houve 6 (seis) reclamações relacionadas ao tema: 5 (cinco) reclamações na China e 1 (uma) nos Estados Unidos da América. Não houve nenhum relato de lesão grave ou morte.

A seguir, trazemos para referência uma lista dos lotes com kits de cateter comercializados com a rotulagem incorreta, dentro do escopo desta ação de campo:

Nome do Produto	Nº do Produto do Fabricante	GTIN / UPN / Nº do Material	Nº do Lote
	8888145015	10884521013162	2221700131

Kit de Cateter Crônico Palindrome™ - 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm		20884521013169	
		10884521013162	2224200233
		10884521013162	2230400271
		20884521013169	
		10884521013162	2230400272

Risco à Saúde:

Caso a divergência de comprimento não seja identificada antes da implantação do cateter, sendo implantado cateter com comprimento maior incorreto, isso poderá resultar em possíveis riscos de arritmia, perfuração dos vasos, perfuração cardíaca, hemorragia/sangramento, ou atraso no tratamento. Esses riscos também são condizentes com complicações procedurais conhecidas e associadas à colocação do cateter venoso central. A implantação bem-sucedida do cateter e o posicionamento correto da ponta sempre devem ser confirmados com orientação por imagem via fluoroscopia ou raio-X torácico portátil, conforme descrito nas instruções de uso do produto.

Recomendação ao Paciente:

Os **Kits de Cateter Crônico Palindrome™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm** são indicados para hemodiálise, aférese e infusão. Os cateteres podem ser implantados por via percutânea ou por corte. Para os pacientes com cateteres implantados dos lotes afetados, um procedimento de substituição pode não ser necessário. Os médicos devem continuar a seguir as políticas e procedimentos específicos do estabelecimento para a avaliação de rotina do dispositivo de acesso para hemodiálise em relação à desobstrução, função, eficácia e posicionamento da ponta do cateter, bem como para o monitoramento do status clínico do paciente.

Ações Necessárias:

1. Imediatamente coloque em quarentena e descontinue o uso de todas as unidades do produto **Kits de Cateter Crônico Palindrome™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm** não utilizadas dos lotes afetados. Atenção: Este recall **não** se aplica aos Kits de Cateter Palindrome **Precision**.
2. Preencha e devolva o Formulário de Confirmação do Cliente por e-mail para rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com ou jessica.p.bautista@medtronic.com mesmo que você **não** possua nenhum produto afetado. A sua resposta imediata confirmará o seu recebimento desta notificação e evitará que você receba outros avisos.
3. **Devolva o produto afetado** de acordo com as instruções para devolução contidas no Formulário de Confirmação do Cliente anexo a esta carta.
4. Se o produto foi adquirido de um distribuidor, entre em contato diretamente com o seu distribuidor para providenciar a devolução do produto.

Medtronic

5. Este aviso deve ser transmitido a todos que precisem estar cientes dentro da sua organização ou em qualquer outra organização, incluindo, mas sem se limitar, a nefrologistas, intensivistas, quaisquer médicos, enfermeiros renais, enfermeiros de cuidados críticos, ou demais profissionais que prestam serviços de diálise e/ou que tenham qualquer interação, ingerência ou atuem onde estão dispositivos possivelmente afetados. Mantenha uma cópia deste aviso em seus registros.

Informações Adicionais:

A Medtronic está comunicando essas informações à agência regulatória competente do seu país. No caso do Brasil, a comunicação foi feita 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 das seguintes formas:

- Por e-mail diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com
- Em até 48 horas, relatar TODAS as observações/reclamações de qualidade por meio do Link (mPXR): <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, por favor, entre em contato com seu representante da Medtronic.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto:

Cateter Duplo Lúmen para Hemodiálise TAL PALINDROME e Acessório

Número Registro ANVISA: 10349000366

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Fernanda Grion

Signer Name: Fernanda Grion
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 22 August 2023 | 12:20 CDT

C3F58F77AE804532B3692F14AD2E7161

Fernanda Grion
Diretora de ATD

DocuSigned by:

Andre Gaban

Nome do Signatário: Andre Gaban
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 22 de agosto de 2023 | 09:51 PDT

79A58858D22C4489A37819C44D649199

André Gaban
Diretor Assuntos Regulatórios