

# Medtronic

Medtronic CSF.  
Cranial and Spinal Technologies  
4620 N. Beach St.  
Fort Worth, Texas 76137  
Estados Unidos [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

## **URGENTE: RETIRO DE DISPOSITIVO MEDICO** **Desconexión del tubo Duet EDMS de la llave de paso de la línea del paciente** **Números de modelo: 46913, 46914, 46915, 46916 y 46917**

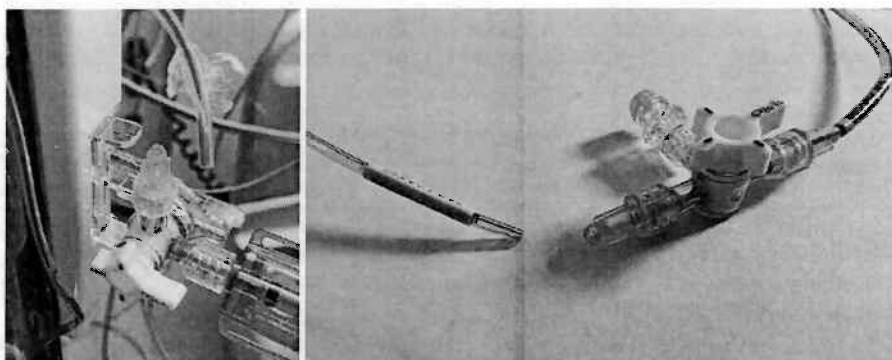
Enero de 2024

Estimado profesional de la salud/gerente de riesgos:

El propósito de esta carta es informarle que Medtronic está retirando de manera voluntaria los productos del sistema de monitoreo y drenaje externo (EDMS) Duet® debido a la posibilidad de que el catéter se desconecte de los conectores de la llave de paso de la línea del paciente. Consulte la lista adjunta de productos afectados. Con los sistemas de monitoreo y drenaje externo Duet® impactados, se pueden presentar desconexiones en la conexión de la llave de paso en cualquier punto a lo largo de la línea del paciente.

### **Descripción del problema:**

Medtronic recibió quejas de clientes alegando casos en los que el tubo del catéter Duet se desconectaba en la llave de paso o en el conector Luer (**¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**).



*Figura 1. Catéteres Duet EMDS desconectados de los conectores Luer.*

Si se produce una desconexión del tubo, los posibles daños a los pacientes pueden incluir infecciones, fuga de líquido cefalorraquídeo, drenaje excesivo de líquido cefalorraquídeo y anomalías de los ventrículos. El drenaje excesivo incontrolado de líquido cefalorraquídeo podría provocar lesiones neurológicas o la muerte si no se detecta la desconexión. Los tipos de daños a los pacientes que se han informado en las quejas incluyen fugas e infecciones de líquido cefalorraquídeo (LCR). No se han reportado lesiones neurológicas graves ni muertes de pacientes.

### **Acciones:**

Nuestros registros muestran que sus instalaciones recibieron el producto afectado. Medtronic solicita que usted tome inmediatamente las siguientes acciones:

# Medtronic

- Identifique y ponga en cuarentena cualquier producto afectado no utilizado. Consulte el **Anexo A: Productos afectados** para productos impactados.

*Recomendaciones para el manejo del paciente:*

- Como se indica en la sección de instrucciones de uso del sistema de monitoreo y drenaje externo Duet® titulada "Configuración del sistema", verifique que todos los componentes no estén dañados y que todas las conexiones estén seguras y sin fugas.
  - Si un paciente está actualmente conectado a un Duet EDMS impactado y se detecta una fuga o desconexión, el dispositivo debe cambiarse por un nuevo dispositivo alternativo utilizando una técnica estéril.
  - No se recomienda retirar o reemplazar un dispositivo del sistema Duet que esté conectado a un paciente y que haya sido examinado y funcione según lo previsto.
- El producto usado no debe devolverse a Medtronic y el centro de atención médica debe desecharlo de acuerdo con las políticas y prácticas del centro de atención médica.

*Producto no utilizado:*

- Devuelva todos los productos no utilizados y no caducados de su inventario a Medtronic siguiendo las instrucciones del formulario de confirmación del cliente adjunto. Su representante de ventas de Medtronic puede ayudarle a devolver cualquier inventario afectado, si corresponde.
- Complete el Formulario de confirmación del cliente adjunto a esta carta (incluso si no tiene ningún producto para devolver), reconociendo que ha recibido esta información.
- Este aviso debe distribuirse a todos los demás miembros de su organización que deban estar al tanto, o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. Por favor mantenga una copia de esta carta en sus archivos.

Instrucciones para la devolución

Clientes con producto afectado	Dónde enviar el formulario de confirmación del cliente completo
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Complete el formulario de confirmación del cliente.</li> <li>• Trabaje con su representante de Medtronic para coordinar el reemplazo/crédito del inventario. Referencia <b>FA1400, número de lote y número de producto.</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Complete y devuelva el formulario de confirmación del cliente, <i>incluso si no tiene ningún producto afectado sin usar para devolver.</i></li> <li>• Devuelva el formulario por correo electrónico a <a href="mailto:rs.fcaneurolatamssc@medtronic.com">rs.fcaneurolatamssc@medtronic.com</a> dentro de los 30 días siguientes a su recepción.</li> </ul>

**Notificación regulatoria:**

Medtronic está comunicando esta información a los organismos reguladores apropiados. Los eventos adversos o problemas de calidad experimentados con este producto deben informarse a Medtronic.

Lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda causar. Estamos comprometidos con la seguridad del paciente y agradecemos su pronta atención a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, comuníquese con su representante de Medtronic.

Cordialmente,

# Medtronic


Alison Webster  
Vicepresidente de Calidad CST  
Medtronic Inc

Atentamente,

---

**COVIDIEN PERÚ S.A.**  
Q.F. VANESSA P. GUTIERREZ ALVARADO  
Director Técnico  
C.Q.F.P. 20659  
Q.F. Vanessa Gutierrez Alvarado  
Director técnico

---

Mario Jaime Torres Chang  
Representante Legal  
Covidien Peru S.A.  
Mario Jaime Torres Chang  
Representante Legal  
Covidien Perú S.A.

---

COVIDIEN PERÚ S.A.  
YENNY C. SORIANO ORMEÑO  
Químico Farmacéutico Asistente CQFP 23758  
Quality Analyst  
Q.F Yenny Soriano Ormeño  
Especialista en Sistemas de Calidad  
Responsable de Tecnovigilancia

## Adjuntos:

- Anexo A: Productos afectados por la FCA
- Formulario de confirmación del cliente

# Medtronic

## Anexo A: Productos afectados por la FCA

Nombre de la marca	CFN	GTIN	Número de serie:
Sistema de monitoreo y drenaje externo Medtronic Duet®, sitios de inyección Interlink®	46913	00613994445360	226899374, 225468101, 225336443, 225336442, 224333656, 222274125, 222274124, 222240560, 222240559, 222240558, 222186495, 222186494, 222186493, 222121358, 222082061, 221795478, 221614452, 221614451, 221614450, 221482527
		00763000406004	227289115, 227289114, 227289113, 226738257, 226738256, 226738255, 226738254, 226711357, 226711356, 226711355, 226665392, 226665391, 226665390, 226517900, 226335061, 226111273, 226091713, 225749838, 225587870, 225587869, 225559818, 225559817, 225558567, 225422438, 225419717, 225375798, 225375797, 225279760, 225234318, 225035261, 224990848, 224990662, 224949837, 224949836, 224918533, 224302821, 224277483, 224255795, 224218028, 224218026, 224197127, 224032596, 223999039, 222580925, 222322813, 222322812, 222322811, 222061754, 222061753, 221955229, 221955228, 221873430, 221744547, 221744157, 221687764, 221569957, 221569956
		00763000624767	227194730, 227188106, 227187465, 227187464, 227136769, 227136768, 227136767, 226689508, 226650894, 226650893, 226571113, 226571112, 226546794, 226546791, 226517896, 226517895, 226490966, 226467306, 226335062, 226288880, 226242271, 226242270, 224990886, 224990868, 224990867, 224990850, 224990849, 224990663, 224973999, 224973998, 224918536, 224918535, 224918534, 224878533, 223818450, 223778508, 223734520, 223659558, 223659557, 223564705
Sistema de monitoreo y drenaje externo Medtronic Duet®, sitios de inyección SmartSite®	46914	00613994445377	226490979, 226490978, 226420630, 226366037, 225558568, 224990661, 224990659, 224990658, 224949833, 223999041, 222999296, 222999295, 222970858, 222970857, 222970856, 222580924, 222530273, 222346067, 222345105, 222345104, 222204094, 222061755, 222015665, 221916163, 221827828, 221827827, 221795479
		00763000395971	227289117, 227289116, 226951462, 226951461, 226899370, 226756270, 226616246, 226420631, 226111272, 225749839, 225587872, 225587871,

# Medtronic

Nombre de la marca	CFN	GTIN	Número de serie:
			225500028, 225468089, 225279761, 225234319, 224387139, 224342656, 224173197, 223251949, 223165962, 223165961, 223165960, 223130156, 223070846, 222543363, 222543362, 222393930, 222393929, 221955231, 221955230, 221916164, 221915125, 221915124, 221873428, 221873427, 221744549, 221744158, 221687765, 221648854, 221520718, 221482529
		00763000624774	227387373, 227307929, 227188107, 227136770, 227007687, 227006497, 226951464, 226951463, 226899372, 226810274, 226756272, 226756271, 226616244, 226567492, 226567490, 226567489, 226567488, 226517898, 226517897, 226420632, 226335065, 226335064, 226335063, 226288882, 226288881, 226242269, 226242268, 226242267, 226242266, 225749840, 225587874, 225587873, 225422433, 225035347, 224990888, 224990887, 224990869, 224990851, 224990665, 224990664, 224990656, 224918537, 224878535, 224878534, 224877792, 224852794, 224852793, 224852792, 224032597, 223778509, 223734522, 223734521, 223698571, 223659560, 223659559, 223621055, 223620063, 223580360
Sistema de monitoreo y drenaje externo Medtronic Duet®, sitios de inyección Interlink®, ventricular	46915	00613994445384	226951468, 226951467, 226951465, 226899377, 226665394, 226517901, 226490981, 226420633, 226366038, 225468102, 225336444, 224303374, 224303373, 224083877, 222817387, 222817386, 222816525, 222766470, 222766469, 222724792, 222724791, 222658561, 222658560, 222439029, 222439028, 222439027, 222204097, 222204095, 222163788, 222163787, 222163140, 222125124, 222121359, 221827829, 221604935
		00763000396008	226951469
		00763000624781	227194736, 227194735, 227188108, 227136777, 226732001, 226665650, 226665648, 226665647, 226665646, 226665405, 226665404, 226665403, 226665401, 226665400, 226665399, 226665393, 226634690, 226634689, 226634688, 226632942, 226625848, 226571114, 226546796, 226420634, 226242272, 223956932, 223954944, 223818452, 223818451

# Medtronic

Nombre de la marca	CFN	GTIN	Número de serie:
Sistema de monitoreo y drenaje externo Medtronic Duet®, sitios de inyección SmartSite®, catéter ventricular	46916	00613994445391	226899380, 226899379, 226899378, 226899375, 226756274, 226517902, 226335148, 226335146, 226111239, 225686835, 225675932, 225500037, 225500036, 225198821, 224990846, 224990660, 224949835, 224949834, 224878536, 224852796, 224852795, 224032609, 223999043, 223999042, 223956150, 223907225, 223907224, 222082062, 221873429, 221612695, 221343119
		00763000406011	227307931, 227007688, 226899371, 226420635, 225749841, 225675930, 224387126, 224128508, 222480772, 222480771, 221873431
		00763000624798	227188109, 227136780, 226899373, 226734686, 226734645, 226734643, 226734641, 226734639, 226734637, 226616245, 226567491, 226420636, 226366036, 226335147, 226288883, 226242273, 224990889, 224990847, 224990657, 223659561, 223621056, 223618474, 223580378, 223580361, 223565026
Sistema de monitoreo y drenaje externo Medtronic Duet®, sitios de inyección Interlink®, catéter lumbar	46917	00613994445407	226665395, 226571115, 226546799, 225198822, 224990871, 224990870, 224990852, 224973997, 224302820, 222277587
		00763000406028	226756273, 224301720, 223999040
		00763000624804	226734689, 226734688, 226665388, 226517899, 226490967, 223734523, 223698572, 223580362, 223565027