



Medtronic Comercial Ltda
R. Joaquim Floariano, 100 7º andar
Itaim São Paulo-SP
www.medtronic.com

RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Agulha Brockenbrough adulta não estéril Medtronic
Registro na ANVISA MS 10339190097
Números dos modelos: 003993 e 003994

E

Agulha Brockenbrough pediátrica não estéril Medtronic
Registro na ANVISA MS 10339190096
Número do modelo: 003997

Referência Medtronic: FA 570

22 de março de 2013

Prezados Administrador do hospital, Gerente de riscos e Médicos,

A Medtronic está iniciando o recolhimento de todos os lotes de Agulhas Brockenbrough adulta e pediátrica não estéreis Medtronic (modelos 003993, 003994 e 003997), distribuídas no Brasil até o momento.

A Resolução 4856 da ANVISA, publicada no Diário Oficial em 13 de novembro de 2012, informou a Medtronic que o produto desta publicação está sendo vendido fora das especificações, de acordo com a informação registrada, e todas as agulhas Brockenbrough não estéreis devem ser prontamente recolhidas.

Não há risco de segurança aos pacientes em associação com a publicação do registro. A embalagem e o rótulo do produto não estéril estão corretos, desta forma, não apresenta qualquer risco para o usuário e/ou paciente. Até o momento, a Medtronic não recebeu quaisquer reclamações ou divergências com relação ao uso inadequado das Agulhas Brockenbrough não estéreis adultas ou pediátricas distribuídas no Brasil.

Nossos registros indicam que você recebeu o produto dentro do escopo deste recolhimento. A Medtronic solicita que as seguintes ações sejam tomadas:

- Identifique e imediatamente coloque em quarentena todo o produto afetado que esteja em seu inventário. Ofereça as informações necessárias em nosso formulário CCR (Registro de Contato do Cliente) e envie-o para juliana.p.prado@medtronic.com.
- Entre em contato com o Suporte ao Cliente por telefone no número 11-2182-9200 (Atendimento ao Cliente) para retornar e receber o reembolso pelo produto.

A distribuição das Agulhas Brockenbrough não estéreis será retomada, uma vez que a alteração no registro do produto seja aprovado pela ANVISA. Esta Ação de campo está sendo informada para a ANVISA a qual acompanhará o recolhimento deste produto conforme apropriado.

Compartilhe esta notificação com as pessoas em sua empresa, conforme apropriado. Caso o produto no escopo deste recolhimento tenha sido transferido para outra instalação, queira notificar a instalação a respeito desta questão e facilite a recuperação das Agulhas Brockenbrough não estéreis.

Agradecemos sua cooperação nesta questão e pedimos desculpas por qualquer inconveniente que possa ter sido causado. Caso tenha qualquer pergunta, entre em contato com seu Representante de Vendas da Medtronic no telefone (11-2182-9200 - Atendimento ao Cliente).

Atenciosamente,

André Gaban
Resp. Técnico - CRF/SP: 25500
Ger. Assuntos Regulatórios/
Qualidade