

URGENTE: RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Kit de Agulha para Biópsia Passiva - Número da Peça 9733068
Kit FPU para Biópsia Passiva - Números das Peças 9731754, 9736075

24 de outubro de 2019

Prezado Profissional de Saúde:

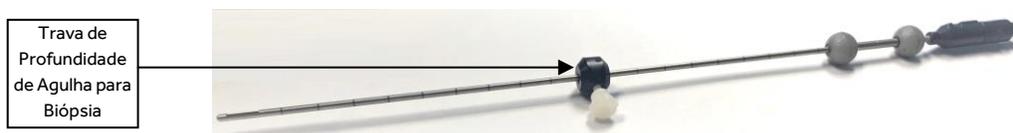
Medtronic está realizando um recolhimento voluntário para lotes de produção específicos dos Kits de Agulha para Biópsia Passiva. Este recolhimento apenas afeta os números de lote listados abaixo:

Peça	Descrição	Lotes Afetados			
9733068	Kit de Agulha para Biópsia, 9733068, Passiva	066503918A	066513519A	066529218A	066535518A
		066503919	066513519C	066531018	
		066512319A	066513519E	066531018A	
		066512319C	066529218	066535518	
9731754	Kit FPU para Biópsia Passiva	0009665221	0009709452	0009960538	
9736075	S8 FPU para Biópsia Passiva	0009754921	0009921274	0009940846	
		0009921273	0009921276	0009952564	

Histórico do Problema e Resumo:

A trava de profundidade da agulha para biópsia é uma trava mecânica na agulha da biópsia que é ajustada durante o procedimento cirúrgico para evitar que a agulha da biópsia seja inserida além da localização-alvo.

A Medtronic tomou conhecimento de que, devido a um problema de fabricação que afeta a trava de profundidade da agulha para biópsia, existe o potencial de que algumas travas de profundidade da agulha para biópsia, ao serem pressionadas, não prendam com firmeza a agulha para biópsia. Este problema de fabricação foi resolvido e esta notificação se limita aos números de lote identificados acima.



Até 1º de outubro de 2019, Medtronic identificou 14 queixas mundialmente que estão associadas com este problema. Sete destes eventos informaram que o problema resultou em um atraso de menos de uma hora no procedimento. Além disso, em um caso, o problema resultou na retirada da agulha para biópsia após a inserção no cérebro e colocou-se a agulha de um kit diferente junto com a mesma trajetória esterotáctica. Todas as demais queixas não relataram situações de risco ao paciente.

A incapacidade de conectar com segurança a trava de profundidade da agulha para biópsia com a agulha para biópsia não afeta a precisão da navegação do sistema StealthStation™ ou a capacidade do software exibir o local da ponta da agulha para biópsia e a janela de corte.

Ações Necessárias:

1. Identificar, separar e colocar os produtos afetados do seu inventário em quarentena.
2. Entre em contato com Medtronic para devolver o produto afetado e para programar a reposição (consulte a tabela abaixo).
3. Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente, mesmo que você não tenha inventário.

INSTRUÇÕES PARA DEVOLUÇÃO

Cliente com Produto Afetado	Cliente com Nenhum Produto Afetado	Onde encaminhar o Formulário de Confirmação do Cliente preenchido
<ul style="list-style-type: none">• Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente• Entre em contato com a Qualidade Medtronic para iniciar o retorno do produto e o crédito. O seu representante local pode ajudá-lo no retorno e substituição deste produto, conforme necessário;• Devolver os produtos afetados para a Medtronic ou em caso de dúvidas no procedimento para a devolução dos produtos afetados por esse recolhimento entre em contato pelo email: laura.v.alarcon@medtronic.com	Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente e assinale a caixa indicando "sem inventário".	Devolva o formulário para Medtronic através do email laura.v.alarcon@medtronic.com dentro de 30 dias do recebimento.

Informações Adicionais:

Medtronic está comunicando esta informação para as agências regulatórias adequadas. Os eventos adversos ou problemas de qualidade experimentados com este produto devem ser relatados para Medtronic e para o programa de Relato de Evento Adverso de FDA MedWatch através do:

- E-mail Medtronic em RS.NavTechSupport@Medtronic.com ou telefonando para 1-888-826-5603.
- Online na página do FDA¹ (formulário disponível para fax ou correspondência), ou ligue para a FDA no telefone 1-800-FAD-1088.

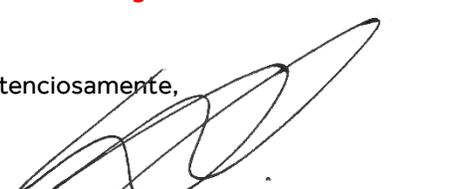
Lamentamos qualquer inconveniente que isso possa causar. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos sua pronta atenção em relação a este assunto.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: KIT DE AGULHA PARA BIÓPSIA, PASSIVO

Número Registro ANVISA: 10339190361

Atenciosamente,



Diego Lopes

Anexos: Formulário de Confirmação do Cliente

¹ Link: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/default.htm>