

URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO
Cateteres Impregnados com Antibiótico (ARES™)

Números das Peças 91101, 93092, 95001

08 de dezembro de 2020

Prezado Profissional de Saúde,

A Medtronic está realizando o recall voluntário de lotes específicos dos produtos Cateter de Shunt Impregnado com Antibiótico ARES™. Solicitamos que você revise as informações contidas nesta carta, coloque todo produto afetado do seu inventário em quarentena para a devolução e substituição pela Medtronic, e assine e devolva o formulário de confirmação do cliente incluso com esta carta.

Descrição do Problema:

Durante a inspeção pós-esterilização de rotina, a Medtronic identificou que existe o risco de um defeito na vedação da bolsa externa de lotes específicos dos Cateteres ARES™ (Figura 1). Testes internos demonstraram que aproximadamente 3 por cento das bolsas podem ter sido impactadas por essa condição. Esse defeito pode comprometer a esterilidade do conteúdo da bolsa, o que pode elevar o risco de infecção pós-operatória, exigindo uma intervenção médica adicional. Até o momento, a Medtronic não recebeu nenhum relato de dano nos pacientes ou qualquer reclamação relacionada a esse problema.

Figura 1: Uma vedação totalmente comprometida



Gestão do paciente:

Os pacientes implantados com dispositivos afetados devem ser monitorados de acordo com os protocolos de atendimento padrão da sua instituição médica. O explante eletivo ou revisão não é recomendada para este problema.

Ações Necessárias:

1. Identificar, segregar, e colocar em quarentena os produtos afetados dentro do seu inventário. A lista dos lotes afetados está inclusa.
2. Entrar em contato com a Medtronic para devolver o produto afetado e receber a(s) reposição(ões). Ver instruções na próxima página.

3. Preencher e devolver o formulário de confirmação do cliente, mesmo que você não possua nenhum produto afetado.

INSTRUÇÕES PARA DEVOLUÇÃO

Cliente com Produto Afetado	Cliente sem Produto Afetado	Para onde enviar o Formulário de Confirmação do Cliente preenchido
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Preencher o <i>Formulário de Confirmação do Cliente</i>. ▪ Devolver o formulário via e-mail para: monica.c.rodriques@medtronic.com.br ou laura.v.alarconlopez@medtronic.com ▪ Devolver o produto afetado através de nossa Logística Reversa. 	<p>Preencher o <i>Formulário de Confirmação do Cliente</i>, e marcar a caixa indicando "sem inventário".</p>	<p>Devolver o formulário via e-mail para: monica.c.rodriques@medtronic.com.br ou laura.v.alarconlopez@medtronic.com</p>

Informações Adicionais:

A Medtronic está comunicando essas informações às agências regulatórias apropriadas.

Reações adversas ou problemas de qualidade sofridos com o produto devem ser notificados à Medtronic ou no site da ANVISA pelo link do Notivisa.

- On-line diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com
- Ou entre em contato diretamente com o seu Representante Medtronic.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esse problema possa ter causado. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos a sua atenção para esta questão.

Informações Complementares

Nome Comercial: Cateter peritoneal ARES impregnado de antibiótico
Número do Registro ANVISA: 10339190723

Nome Comercial: Cateter ventricular ARES impregnado de antibiótico
Número do Registro ANVISA: 10339190811

Atenciosamente,

DocuSigned by:

43D71CBA7AC1415...

Nelson Vicari
Gerente BU - RTG Neurosurgery Brasil

Anexos:

- *Números dos Lotes Impactados*
- *Formulário de Confirmação do Cliente*

NÚMEROS DOS LOTES IMPACTADOS

91101 Cateter Antimicrobiano Ventricular				
0010052549	0010289829	0010305920	0010353501	0010384893
0010052552	0010289830	0010305921	0010353502	0010384894
0010149011	0010289831	0010305923	0010353503	0010384895
0010149013	0010289833	0010305926	0010353504	0010384896
0010258434	0010289834	0010316955	0010369362	0010393213
0010265136	0010297686	0010316956	0010369364	0010393215
0010265137	0010297689	0010316957	0010369365	0010393216
0010265138	0010297691	0010316958	0010376787	0010393814
0010278408	0010297693	0010336617	0010376788	0010393839
0010278409	0010297696	0010336618	0010376789	
0010289827	0010305912	0010336619	0010376790	
0010289828	0010305919	0010353500	0010384892	

93092 Cateter Antimicrobiano Distal				
0010258435	0010281390	0010312360	0010353505	0010384900
0010273889	0010281391	0010312361	0010353507	0010384901
0010273890	0010281392	0010312362	0010369366	0010384903
0010273891	0010289835	0010316959	0010369367	0010393220
0010273893	0010289836	0010316960	0010376784	0010393221
0010278418	0010297678	0010316961	0010376785	
0010278427	0010305929	0010316963	0010376786	
0010281384	0010305937	0010336620	0010384897	

95001 Kit de Cateter Antimicrobiano				
0010038455	0010258429	0010289822	0010316971	0010376783
0010061294	0010258430	0010289823	0010316972	0010384872
0010061295	0010258433	0010297674	0010316973	0010384874
0010083617	0010265129	0010297675	0010336621	0010384881
0010083618	0010265130	0010297676	0010336622	0010384888
0010083619	0010265131	0010297683	0010336623	0010393228
0010083620	0010265133	0010305904	0010353498	EB00006085
0010083622	0010265134	0010305905	0010353499	EB00006086
0010083623	0010265135	0010305906	0010369357	EB00006166
0010097240	0010278428	0010305907	0010369358	EB00007496
0010097241	0010278430	0010305908	0010369359	EB00007537
0010097249	0010281382	0010305909	0010376779	EB00009476
0010097250	0010281383	0010316967	0010376781	
0010097251	0010289819	0010316968	0010376782	