



60 Middletown Avenue
North Haven, CT 06473
www.medtronic.com

RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

FA956

Fevereiro de 2021

Aos cuidados de: Diretor de Gestão de Riscos ou Gestão de Materiais de Endoscopia

Prezado(a) Cliente:

O objetivo desta carta é o de informá-lo de que a Auto Suture do Brasil (Medtronic PLC) está realizando o recall voluntário de lotes de produção específicos da sua

Cápsula de refluxo e cápsulas de refluxo sem calibração Bravo™.

Descrição do Problema:

Este recall voluntário está sendo conduzido após clientes relatarem que a cápsula de refluxo Bravo™ não está se fixando na mucosa esofágica. Nos casos em que a cápsula não se fixa na mucosa esofágica, existe o risco de aspiração da cápsula. No caso de aspiração da cápsula, é necessária uma intervenção imediata para remover a cápsula. Os possíveis resultados após a aspiração da cápsula incluem baixa saturação de oxigênio, intervenção para retirar a cápsula, possível necessidade de intubar o paciente, hospitalização prolongada, e atraso do tratamento. Treze relatos de aspiração da cápsula foram recebidos nos últimos 2 anos. Melhorias no processo de fabricação foram implementadas para resolver esse problema.

Este recall voluntário afeta somente os códigos do item e lotes listados no Anexo A.

Ações Necessárias:

1. Coloque imediatamente em quarentena e descontinue o uso dos códigos do item e lotes afetados listados no Anexo A.
2. Devolva o produto afetado conforme indicado abaixo. Todos os produtos não utilizados dos códigos do item e lotes afetados precisam ser devolvidos.
3. Se você distribuiu as cápsulas Bravo™ listadas no Anexo A, encaminhe imediatamente as informações desta carta para tais destinatários.
4. Preencha o Formulário de Devolução do Produto do Recall **mesmo que não tenha inventário**.



	Cliente com inventário	Cliente sem inventário	Para onde enviar o formulário preenchido
Adquirido diretamente da Auto Suture do Brasil (Medtronic PLC)	<p>1. Preencha o Formulário de Devolução do Produto do Recall e envie-o via e-mail para monica.c.rodrigues@medtronic.com ou diana.s.barrerarodriguez@medtronic.com</p> <p>2. Segregar o produto afetado, identificar e aguardar a retirada pela transportadora.</p>	<p>Preencha o formulário e marque a caixa indicando "sem inventário", e envie-o via fax ou e-mail para monica.c.rodrigues@medtronic.com ou diana.s.barrerarodriguez@medtronic.com</p> <p>Ou diana.s.barrerarodriguez@medtronic.com</p>	<p>Envie via e-mail para monica.c.rodrigues@medtronic.com ou diana.s.barrerarodriguez@medtronic.com</p> <p>O crédito do produto afetado devolvido será enviado com base na devolução.</p>

Esta ação está sendo adotada com o conhecimento da FDA e de outras autoridades regulatórias. Solicitamos que você entre em contato com a Medtronic caso tenha passado por um problema de qualidade ou evento adverso.

- Envie um e-mail vigilância pós-comercial da Auto Suture do Brasil (Medtronic PLC) em: tecnovigilancia@covidien.com

A FDA pode ser contatada para o relato de eventos adversos identificados com o uso desses produtos:

- On-line em <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/default.htm> (Formulário disponível para envio via fax ou correspondência), ou ligue para a FDA no telefone 800-332-1088.

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. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com seu representante Medtronic ou Atendimento ao Cliente pelo telefone (11) 2182-9200.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: SISTEMA BRAVO DE MONITORAMENTO DE PH

Número Registro ANVISA: 10349000438

Atenciosamente,

DocuSigned by:

 14C94418AE7C4F3...

Mariana Monteiro
Diretora de Vendas Brasil

Anexo A


Código do Item	Descrição	Números dos Lotes Afetados				
FGS-0312 FGS-0313	Bravo™ pH Capsule Delivery Dev 5-PK	49349Q	49801Q	50393Q	50497Q	50871Q
	Bravo™ pH Capsule Delivery Dev 1-PK	49350Q	49809Q	50492Q	50615Q	50872Q
	Bravo™ pH Capsule Delivery Dev 5-PK	49351Q	49849Q	50493Q	50616Q	50873Q
	Bravo™ pH Capsule Delivery Dev 1-PK	49352Q	49850Q	50494Q	50868Q	50875Q
	Bravo™ pH Capsule Delivery Dev 5-PK	49799Q	49851Q	50495Q	50869Q	50877Q
	Bravo™ pH Capsule Delivery Dev 1-PK	49800Q	50392Q	50496Q	50870Q	
FGS-0635 FGS-0636	Bravo™ CF Capsule Delivery 5-pk Bravo™ CF Capsule Delivery 1-pk	46966F	48438F	49080F	49387F	50374F
		47358F	48439F	49081F	49388F	50375F
		47359F	48440F	49082F	49663F	50376F
		47360F	48441F	49083F	49664F	50377F
		47361F	48442F	49084F	49665F	50378F
		47362F	48443F	49366F	49666F	50379F
		47363F	48444F	49367F	49667F	50380F
		47364F	48445F	49368F	49668F	50489F
		47365F	48446F	49369F	49911F	50490F
		47366F	48447F	49370F	49912F	50595F
		47367F	48448F	49371F	49913F	50596F
		47368F	48449F	49372F	49914F	50597F
		47369F	48781F	49373F	50197F	50598F
		47370F	48782F	49374F	50198F	50599F
		47371F	48783F	49375F	50199F	50600F
		47783F	49068F	49376F	50285F	50601F
		48082F	49069F	49377F	50286F	50602F
		48083F	49070F	49378F	50287F	50603F
		48084F	49071F	49379F	50297F	50604F
		48085F	49072F	49380F	50298F	50606F
		48086F	49073F	49381F	50299F	50607F
		48087F	49074F	49382F	50300F	50848F
		48088F	49075F	49383F	50301F	50849F
		48090F	49076F	49384F	50370F	50850F
		48091F	49077F	49385F	50371F	50853F
		48092F	49078F	49386F	50372F	51188F
		48437F	49079F			


Identificação do Produto Afetado



Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA

**Bravo™ CF capsule
delivery dev, 1-pk**

Código do Item → **REF** FGS-0636






 (01)07290101369714
(17)999999
(10)xxxxxF






Número do Lote → **LOT** xxxxxF  YYYY-MM-DD

Rating:  2.7-3.1V Max 5mA 15°C  45°C

FCC ID:PHZ-BRAVO100 Rx Only

This product is protected under the following US patent:
6,285,897

 0123  C US   

Made in Israel LBL-2298-01



FORMULÁRIO DE DEVOLUÇÃO DO PRODUTO DO RECALL
FCA 956 Cápsulas Bravo™ pH e CF
PREENCHA ESTE FORMULÁRIO

Os clientes devem preencher o formulário mesmo que não possuam inventário.

Data:

Nome da pessoa que preencheu este formulário: Cargo:

Telefone: E-mail

Nome da Conta:

Nº da Conta Principal:

Endereço da Conta:

Cidade: Estado: Código Postal:

Sem Inventário (Marcar a opção):

Código do Item	Número do Lote	Qtde	Estojo ou Unidade

Eu confirmo o recebimento da notificação de recall das Cápsulas Bravo™ pH e CF datada de 18 de fevereiro de 2021 e compreendo as instruções do recall fornecidas.

(Assinatura Obrigatória)

Instruções: Para fins de cumprimento de exigência legal, solicitamos o preenchimento e assinatura desse registro de contato, assim que recebido, para que possamos comprovar o repasse da notificação junto à ANVISA. Favor encaminhar uma cópia digitalizada para o Departamento de Qualidade Medtronic, para o e-mail: monica.c.rodriques@medtronic.com ou diana.s.barrerarodriguez@medtronic.com