

URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO
Kits de Condutor Vectris™ SureScan™ MRI
Números das Peças 977A260, 977A275, 977A290
Espaçamento do Condutor Incorreto no Rótulo

FA984

Julho de 2021

Prezado(a) Profissional da Saúde:

O objetivo desta carta é o de informá-lo(a) de que a Medtronic está realizando o recall voluntário de Números de Identificação do Produto (PINs) específicos dos Kits de Eletrodo Vectris SureScan MRI devido às informações incorretas sobre o espaçamento do condutor no eletrodo, impressas na caixa externa e no rótulo da embalagem estéril. Solicitamos que você revise as informações contidas nesta carta, coloque todos os produtos afetados do seu inventário em quarentena para a devolução à Medtronic, [e assine e devolva o formulário de confirmação do cliente incluso com esta carta.](#)

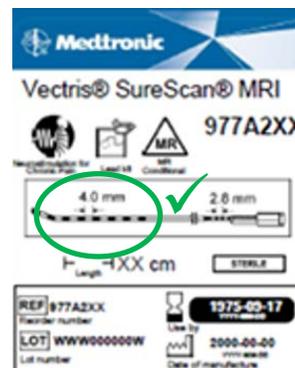
Descrição do Problema:

A Medtronic identificou que PINs específicos dos Kits de Condutor Vectris SureScan MRI contêm informações incorretas sobre o espaçamento do eletrodo do condutor, impressas na caixa externa e no rótulo da embalagem estéril. **O rótulo mostra um espaçamento de 1,5 mm entre os eletrodos, quando deveria mostrar 4,0 mm. Os números do catálogo do condutor de 4,0 mm 977A260, 977A275 e 977A290 estão exatos, mas a imagem está incorreta.** Até 07 de junho de 2021, a Medtronic recebeu duas reclamações sobre esse problema, e nenhuma delas relatou qualquer perigo ao paciente. As informações de espaçamento de rotulagem incorretas podem causar transtornos para o usuário, uma situação que requer solução de problemas adicional ou um possível atraso na cirurgia.

Imagem 1: Rótulo com informação incorreta sobre o espaçamento



Imagem 2: Rótulo com informação correta sobre o espaçamento



Escopo do Produto:

Os seguintes produtos foram impactados por esse problema:

Identificador Único do Dispositivo	Número do Catálogo	Número de Identificação do Produto
00763000324353	977A260	977A20024V
00763000324360	977A275	977A20025V
00763000324377	977A290	977A20028V

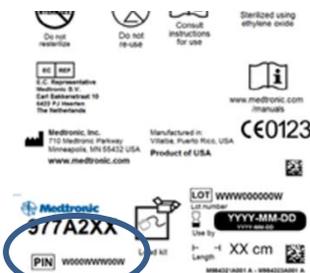


Imagem 3: Etiqueta identificando o número do PIN

Ações Necessárias:

- 1) Identificar, segregar, e colocar em quarentena todos os produtos impactados (listados acima) dentro do seu inventário.
- 2) Entrar em contato com a Medtronic no email monica.c.rodriques@medtronic.com ou rs.fcaneurolatamssc@medtronic.com para devolver o produto impactado e receber a(s) reposição(ões).
- 3) Compartilhar este comunicado dentro da sua organização e com aqueles que possam ter o inventário do produto afetado ou que possam ser impactados por esse problema.

A Autoridade Competente foi notificada sobre esta ação.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente e dificuldade 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 esse problema, entre em contato com o seu representante Medtronic local no 11 2182-9200.

Informações Complementares

Nome Comercial: ELETRODO OCTOPOLAR PERMANENTE VECTRIS RM

Número do Registro ANVISA: 10339190483

Atenciosamente,

DocuSigned by:

 97484065A91A4A9...

Ricardo Renaud
Gerente BU Brasil