

**URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO**  
**Cateteres Balão revestidos com Paclitaxel (PTA)**  
**IN.PACT™ Admiral™**

FA1239

23 de março de 2022.

Prezado(a) <Gerente de Riscos/Prestador de Serviços de Saúde>,

O objetivo desta carta é o informá-lo(a) de que a Medtronic está realizando o recall **voluntário** de um subgrupo dos Cateteres Balão Revestido com Paclitaxel para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA, *Percutaneous Transluminal Angioplasty*) revestidos com Paclitaxel IN.PACT™ Admiral™ devido ao risco de dano na embalagem, resultando em uma possível perda da esterilidade, que por sua vez pode vir a causar risco clínico de reação sistêmica, incluindo infecção.

**Descrição do Problema:**

Durante uma inspeção de rotina, a Medtronic observou que havia um dano na embalagem estéril que contém o cateter IN.PACT™ Admiral™. Uma investigação determinou que foi implementada uma alteração em uma linha de produção, o que pode ter causado o dano na embalagem. Todos os lotes fabricados desta linha, após essa alteração, estão sendo retornados à Medtronic.

As unidades afetadas [as regiões podem informar o total de unidades] estão limitadas aos números dos lotes dos cateteres IN.PACT™ Admiral™ listados na Tabela 1. Nenhum outro produto Medtronic foi afetado por esse problema. O dano na bolsa embalagem pode causar uma perda da esterilidade e resultar em um possível risco clínico de reação sistêmica, incluindo infecção. Até 11 de março de 2022, a Medtronic recebeu 0 (zero) reclamações ou relatos de dano ao paciente relacionados a esse problema.

Não há nenhuma ação adicional necessária para os pacientes nos quais os cateteres IN. PACT™ Admiral™ foram utilizados durante um procedimento. Esses pacientes devem continuar a ser monitorados de acordo com os protocolos de tratamento padrão da sua instituição médica.

**Ações:**

Os registros da Medtronic indicam que sua instituição recebeu um ou mais dos cateteres IN.PACT™ Admiral™ e afetados. Por isso, a Medtronic solicita que você execute imediatamente as seguintes ações:

- Identifique e coloque em quarentena todos os cateteres IN.PACT™ Admiral™ não utilizados e afetados conforme listados na Tabela 1.
- Entre em contato com a Medtronic para devolver os produtos não utilizados e afetados em seu inventário para a Medtronic.
- <Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente anexo e envie-o por e-mail para [monica.c.rodrigues@medtronic.com](mailto:monica.c.rodrigues@medtronic.com) ou [rsfcacardiolatamssc@medtronic.com](mailto:rsfcacardiolatamssc@medtronic.com).>
- Segregue os produtos afetados e aguarde a retirada pela transportadora.

Este aviso deve ser transmitido a todos aqueles que precisam estar cientes dentro da sua organização ou a todas as organizações para onde os dispositivos possivelmente afetados foram transferidos. Mantenha uma cópia deste aviso em seus registros.

**Informações Adicionais:**

A Medtronic está comunicando essas informações à agência regulatória apropriada em de seu país.

As reações adversas ou problemas de qualidade apresentados em decorrência do uso desse produto podem ser relatados a Medtronic ou no site da ANVISA pelo link do Notivisa.

- On-line diretamente a Medtronic através do e-mail: [rs.brztecnovigilancia@medtronic.com](mailto: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. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com <o seu Representante Local Medtronic>.

**Informações Complementares**

**Nome Comercial do Produto:** IN.PACT™ Admiral™ OTW - Cateter Balão Revestido com Paclitaxel para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA)

**Número Registro ANVISA:** 10349001049

Atenciosamente,

DocuSigned by:  
  
22D92C505630480...

**Simone Seixas**

**Diretora Sênior Vendas - Brasil**

**Tabela 1: Escopo do Produto**

<b>Informações do Produto</b>		
<b>Nome do Produto</b>	<b>CFN</b>	<b>N° do Lote/Serial</b>
Cateter Balão para PTA revestido com Paclitaxel IN.PACT™ Admiral™	<b>ADM04004013P</b>	0010935559
	<b>ADM04008013P</b>	0010861910
		0010935574
		0010935575
	<b>ADM04012013P</b>	0010968204
	<b>ADM04015013P</b>	0010891542
		0010975488
	<b>ADM04025013P</b>	0010904889
	<b>ADM05004013P</b>	0010861907
		0010985886
	<b>ADM05006013P</b>	0010863869
		0010954041
	<b>ADM05008013P</b>	0010896018
		0010990832
	<b>ADM05020013P</b>	0010904203
	<b>ADM06004013P</b>	0010772773
		0010947006
	<b>ADM06006013P</b>	0010968232
		0010968233
	<b>ADM06008013P</b>	0010965798
	<b>ADM06012013P</b>	0010891546
	<b>ADM06015013P</b>	0010846879
		0010900221
		0010906058
		0010930866
	<b>ADM07004013P</b>	0010896015
	<b>ADM07006013P</b>	0010863871
0010863872		
<b>ADM07008013P</b>	0010926488	