

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 ou 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.
- Ou entre em contato diretamente com o seu Representante Medtronic

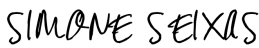
Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esse problema possa ter causado. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos a sua atenção para esta questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com <o seu Representante Local Medtronic>.

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

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