

# Medtronic

Cirúrgica Médica  
Inovações Cirúrgicas  
60 Middletown Avenue  
North Haven, CT 06473  
www.medtronic.com

## URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO

**Grampeador Circular EEA™ Autosuture™ com Tecnologia DST Series™, 25mm**  
**Números do Modelo – EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535**

16 de maio de 2022

Prezado(a) Gerente de Riscos/Profissional de Saúde:

O objetivo desta carta é o de informá-lo(a) de que a Medtronic está realizando o *recall* voluntário do Grampeador Circular EEA™ Autosuture™ com Tecnologia DST Series™ de 25mm, números do modelo EEA25, EEAXL25, EEA2535 e EEAXL2535.

### Descrição do Problema:

Os Grampeadores Circulares EEA Autosuture com Tecnologia DST Series de 25mm distribuídos, com números do modelo EEA25, EEAXL25, EEA2535, e EEAXL2535, possuem um guia do grampo que pode não estar encaixado firmemente ao instrumento. Esse problema está relacionado somente aos Grampeadores Circulares EEA Autosuture com Tecnologia DST Series de 25mm. Nenhum outro produto Medtronic ou outros tamanhos dos Grampeadores Circulares EEA Autosuture com Tecnologia DST Series foram afetados por esse problema.

Até 4 de abril de 2022, a Medtronic recebeu 23 (vinte e três) reclamações possivelmente relacionadas aos guias do grampo desprendidos, das quais 2 (duas) reclamações foram confirmadas diretamente através da investigação do produto devolvido, **Nenhum dos eventos relatados ocorreu no Brasil**. Um guia do grampo desencaixado do instrumento poderia causar o desprendimento do componente e, se desprendido, poderia permitir que o dispositivo transacione o tecido sem formar os grampos. Isso poderia resultar no atraso do tratamento, hospitalização estendida, lesão não especificada no tecido, exposição acidental à radiação, intervenção médica inesperada, corpo estranho no paciente, falha na anastomose, e hemorragia. Dentre as 23 (vinte e três) reclamações relatadas, 12 (doze) relataram lesões graves possivelmente relacionadas ao modo de falha associado a este *recall*. Essas lesões graves incluem lesão/perda de tecido, hemorragia, falha na anastomose, corpo estranho no paciente que foi recuperado, procedimento estendido, e hospitalização estendida.

Não há nenhuma ação adicional necessária para os pacientes nos quais um grampeador no escopo deste *recall* voluntário tenha sido utilizado durante um procedimento. Esses pacientes devem continuar a ser monitorados de acordo com os protocolos de tratamento padrão da sua instituição médica.

### Escopo do Produto:

Nome do Produto	Modelos	Números do Lote	Exceto Números do Lote
Grampeador Circular EEA™ Autosuture™ com Tecnologia DST Series™	EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535	Todos os Lotes iniciados com “P0”, “P1”, “P7”, “P8”, “P9”	Com sufixo “FR”, e P1K1303R, P1M0581R, P1L0580R, P1M0540R, P1L1169R, P1L1154RS, P1L1070R

### Ações:

- Identifique e coloque em quarentena todos os Grampeadores Circulares EEA Autosuture com Tecnologia DST Series afetados, com números do modelo EEA25, EEAXL25, EEA2535 e EEAXL2535.
- Devolva todos os produtos afetados não utilizados do seu inventário à Medtronic conforme indicado nas Instruções de Envio e Devolução abaixo.
- Transmita este aviso a todos aqueles que precisam estar cientes, dentro da sua organização, ou a todas as organizações para onde os dispositivos possivelmente afetados foram transferidos.
- Preencha o Formulário de Devolução do Produto do *Recall* e envie-o por e-mail para o endereço de acordo com as Instruções de Envio e Devolução abaixo.

#### Instruções de Envio e Devolução:

	Cliente com inventário	Cliente sem inventário	Para onde enviar o formulário preenchido
Adquirido <b>diretamente</b> da Medtronic	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Preencha o Formulário de Devolução do Produto do Recall e envie-o formulário para o seu representante de vendas da Medtronic.</li> <li>2. Envie o produto afetado com o N° da Autorização de Devolução de Mercadoria (RGA) fornecido pelo Atendimento ao Cliente para: <b>Medtronic</b> <b>A/C: Field Returns</b> <b>195 McDermott Road</b> <b>North Haven, CT 06473</b></li> </ol>	Preencha o formulário e marque a caixa indicando “sem inventário”, e envie-o formulário para o seu representante de vendas da Medtronic.	<p>Envie-o formulário para o seu representante de vendas da Medtronic.</p> <p>O crédito do produto afetado devolvido será enviado com base no N° RGA.</p> <p><b>Exceção:</b> Para os clientes sem inventário, envie o formulário para o seu representante de vendas da Medtronic.</p>
Adquirido de um <b>distribuidor</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Preencha o Formulário de Devolução do Produto do Recall e envie-o formulário para o seu representante de vendas da Medtronic.</li> <li>2. Entre em contato diretamente com o seu distribuidor para providenciar a devolução do produto ao seu distribuidor.</li> </ol>	Preencha o formulário e marque a caixa indicando “sem inventário”, envie-o formulário para o seu representante de vendas da Medtronic.	Envie o formulário para o seu representante de vendas da Medtronic.

#### Informações Adicionais:

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

#### Notificação regulatória:

A Medtronic está comunicando essas informações à agência regulatória apropriada em seu país (“ANVISA”). Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos com este produto devem ser notificados à Medtronic ou no *site* da ANVISA pelo *link* Notivisa:

- *online* 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.

**Detalhes do contato local:**

Reações adversas ou problemas de qualidade sofridos com este produto devem ser notificados à 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 seu Representante ou Atendimento ao Cliente Medtronic.

**Informações Complementares:**

**Nome comercial:** Grampeador EEA

**Nº do Registro ANVISA:** 10349000267

Atenciosamente,

DocuSigned by:  
  
79A58858D22C448...

---

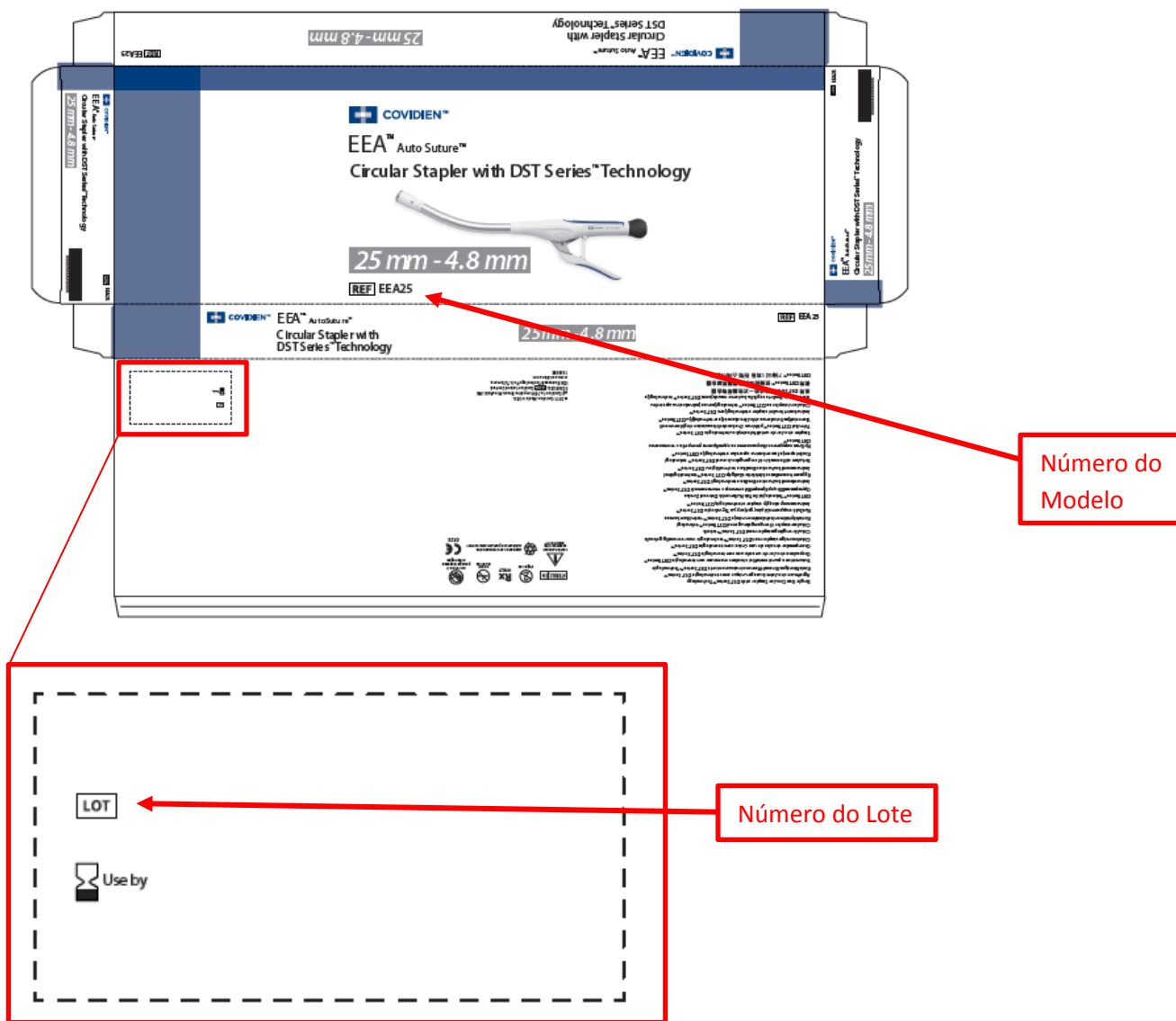
**Andre Gaban**

**Diretor de Assuntos Regulatórios Brasil**

**Anexo A:**  
(página 1 de 1)

**IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO AFETADO**  
**Grampeador Circular EEA™ Autosuture™ com Tecnologia DST Series™, 25mm**

Nome do Produto	Modelos	Números do Lote	Exceto Números do Lote
Grampeador Circular EEA™ Autosuture™ com Tecnologia DST Series™	EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535	Todos os Lotes iniciados com “P0”, “P1”, “P7”, “P8”, “P9”	Com sufixo “FR”, e P1K1303R, P1M0581R, P1L0580R, P1M0540R, P1L1169R, P1L1154RS, P1L1070R



**Anexo B:**  
(página 1 de 1)

**FORMULÁRIO DE DEVOLUÇÃO DO PRODUTO DO RECALL**  
**Grampeador Circular EEA™ Autosuture™ com Tecnologia DST Series™, 25mm**

Números do Modelo – [EEA25](#), [EEAXL25](#), [EEA2535](#), [EEAXL2535](#)**PREENCHA ESTE FORMULÁRIO***Os clientes devem preencher o formulário mesmo que não possuam inventário.*

Data:   
 Nome de quem preencheu este formulário:  Cargo:   
 Telefone:  E-mail:

Como a conta adquiriu este produto? (Preencher **SOMENTE** A ou B)

Diretamente da Medtronic (Preencher A):  De um Distribuidor (Preencher B):

**A. Clientes Diretos:**

Nome da Conta:   
 Nº da Conta Principal:   
 Endereço da Conta:   
 Cidade:   
 Estado:  Código Postal:

**B. De um Distribuidor:**

Distribuidor:   
**Informações do Cliente:**  
 Nome do Cliente:   
 Endereço:   
 Cidade:   
 Estado:  Código Postal:

DEVOLVER O INVENTÁRIO PARA: Medtronic, Attn: Field Returns Dept. 195 McDermott Road North Haven, CT 06473 USA

Sem Inventário (Marcar a opção): 

Código do Item	Número Serial ou do Lote	Qtd

Eu confirmo o recebimento da notificação de recall do Grampeador Circular EEA™ Autosuture™ com Tecnologia DST Series™ datada de 13 de maio de 2022 e compreendo as instruções do recall fornecidas.

ENVIAR ESTA CONFIRMAÇÃO POR E-MAIL OU FAX PARA:

Produto adquirido **diretamente** da Medtronic: Envie para seu representante de vendas da Medtronic e envie um e-mail para [rs.fcasurgilatamSSC@medtronic.com](mailto:rs.fcasurgilatamSSC@medtronic.com)

Produto adquirido através de distribuidor: Envie para seu representante de vendas da Medtronic e envie um e-mail para [rs.fcasurgilatamSSC@medtronic.com](mailto:rs.fcasurgilatamSSC@medtronic.com)