

URGENTE: RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVO MÉDICO (RETIRADA)

Microcateter Echelon™

Número do Produto 105-5092-150 Lote B262322

Número do Produto 145-5092-150 Lote B177543

Dispositivos Danificados

FCA1268

30 de junho de 2022

Prezado(a) Profissional de Saúde:

O objetivo desta carta é o de informar que a Medtronic está realizando um recolhimento voluntário de unidades de produção específicas do Microcateter Echelon™.

Descrição do Problema e Escopo do Produto:

A Medtronic foi informada de que 10 unidades do Microcateter Echelon™ foram expostas a uma substância úmida durante o transporte. Não há relatos de eventos adversos no Brasil. Os dispositivos impactados foram distribuídos posteriormente aos clientes. Esta ação de recolhimento se limita a lotes de produção específicos e às quantidades de unidades (total de 10 unidades) listados na Tabela 1 abaixo e no **Anexo 1**.

Tabela 1: Microcateter Echelon™

Nome do Produto, Identificador Único do Dispositivo (se aplicável)	Microcateter Echelon 14 Ponta Pré-Moldada Echelon 14 45°
Códigos dos Produtos e Números dos Lotes Afetados	105-5092-150 - Lote B262322 - 2 unidades 145-5092-150 - Lote B177543 - 8 unidades

Risco à Saúde:

Até 30 de junho de 2022, a Medtronic foi informada sobre um total de 10 unidades que foram expostas a uma substância úmida e que foram distribuídas posteriormente aos clientes. Até o momento, não houve nenhum relato dos clientes, nem relatos associados a riscos ao paciente.

Não há nenhum impacto conhecido na barreira estéril do dispositivo contido na bolsa dentro da embalagem externa do dispositivo. Porém, existem possíveis riscos de que o contato com a superfície previamente umedecida, ou com qualquer resíduo restante, pode introduzir contaminantes no campo estéril durante um procedimento através do manuseio da embalagem, aumentando o risco de infecção.

O dano pode ser detectado pelo usuário porque a embalagem do dispositivo apresentará sinais evidentes do dano. As instruções de uso do Microcateter Echelon™ declara que um dispositivo deve ser inspecionado antes do uso para garantir que não haja nenhum dano.

Ações Necessárias:

Nossos registros indicam que sua instituição recebeu um ou mais lotes do produto impactado. Os números dos Lotes do produto afetado estão listados acima na Tabela 1 e no

Anexo 1. Consequentemente, a Medtronic solicita que você execute imediatamente as seguintes ações:

1. NÃO utilize nenhum produto impactado. Retire e coloque em quarentena todos os produtos impactados não utilizados do seu inventário.
2. Devolva os produtos impactados à Medtronic. Seu representante Medtronic pode auxiliá-lo na devolução do produto, conforme necessário. Se um produto alternativo for necessário, seu representante Medtronic pode auxiliá-lo na identificação de um produto substituto adequado.
3. Preencha e devolva o Formulário de Confirmação do Cliente anexo a esta carta, confirmando que você recebeu essas informações.

A Medtronic tomou as medidas necessárias para evitar o futuro envio do produto impactado.

Transmissão deste Comunicado:

Este comunicado deve ser transmitido a todos aqueles que precisam ser informados dentro da sua organização para onde os dispositivos impactados foram despachados, e a todas as outras organizações associadas que possam ser impactadas por esta ação.

Mantenha uma cópia desta carta em seus registros.

Informações Adicionais:

A Medtronic está comunicando essas informações às agências regulatórias apropriadas em seu país

Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos a sua atenção para esta questão. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esse problema possa ter causado. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado ou sobre se o produto foi utilizado antes deste comunicado, entre em contato com seu representante Medtronic ou envie um e-mail ao rs.fcaneurolatamssc@medtronic.com.

Informações Complementares:

Nome comercial: ECHELON REINFORCED MICRO CATETER

Nº do Registro ANVISA: 10349000479

Atenciosamente,

DocuSigned by:
Simone Seixas
22D92C505630480...

Seixas, Simone
Diretor de Vendas Sr.
Cathlab Brazil MDT

DocuSigned by:
Fabiola Cappellari
BB0DA86827CD4A4...

Cappellari, Fabiola
Sr Quality Systems Manager

Anexos: Anexo 1: Embalagem do Produto

Anexo 1 - Embalagem do Produto

Instruções:

1. A lista dos produtos impactados pode ser verificada abaixo na Figura 1. O recolhimento impacta somente 2 (dois) lotes de produção.
2. O Número do Lote e o Número da Peça dos produtos impactados podem ser identificados nas áreas destacadas na Figura 1 abaixo.

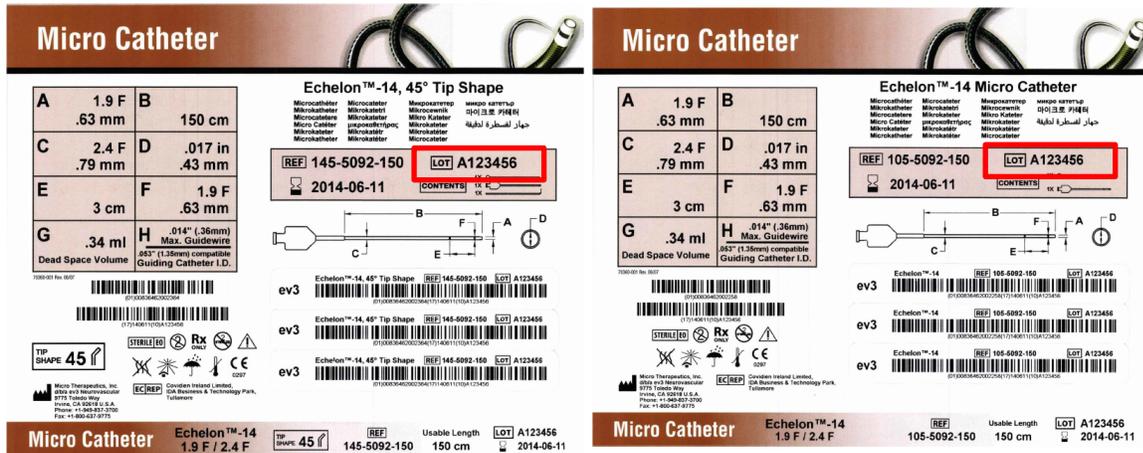


Figura 1: Etiquetas do Produto Microcatheter Echelon™

Lotes dos Produtos Impactados	
Número da Peça/CFN	Número do Lote
105-5092-150	B262322
145-5092-150	B177543