

Urgente: Recall de Dispositivo Médico
Etiquetagem incorreta das Cânulas de Vasos DLP™

Descrição do produto	Modelo #	Lote #
Cânulas de Vasos DLP™	30000	2023020890
		202305C126
		2023020889

Fevereiro de 2024

FA1396

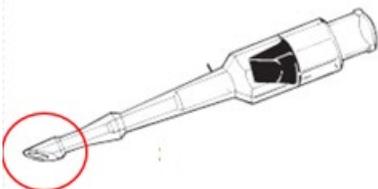
Caro profissional de saúde/gestor de riscos,

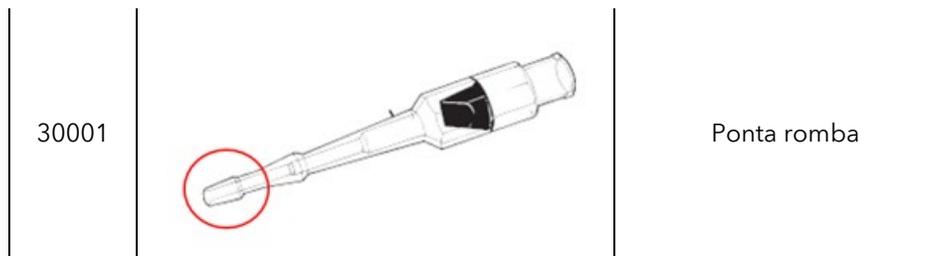
A Medtronic está escrevendo para informá-lo que está iniciando voluntariamente uma ação de campo em razão da rotulagem incorreta de três lotes fabricados das Cânulas de Vasos DLP™ para os números de modelo e lote listados acima. Os registros da Medtronic indicam que você recebeu pelo menos uma unidade de lotes afetados do produto listado. Nenhum outro modelo de produto ou número de lote foi afetado por esse problema.

Descrição do problema:

Durante a fabricação dos três números de lote listados, o produto do modelo 30001 foi incorretamente rotulado como modelo 30000. Consulte a figura 1 abaixo para ver as descrições corretas do modelo do produto.

Figura 1: Diferenças nos modelos de cânulas de vasos DLP™ 30000 e 30001

Modelo #	Imagem do Produto	Diferença
30000		Ponta chanfrada



Até 3 de janeiro de 2024, a Medtronic recebeu quatro (4) reportes de clientes sobre esse problema, todos feitos no Brasil. Não foram relatados consequências adversas para os pacientes associadas a esse problema. Ambos os dispositivos têm a mesma função, e o tipo de ponta é uma preferência pessoal do usuário. O possível dano quando a rotulagem incorreta é identificada antes do uso é o atraso do procedimento enquanto uma cânula preferida é localizada. Se a rotulagem incorreta não for identificada antes do uso e o médico usar a cânula com rotulagem incorreta, o dano potencial é o prolongamento do procedimento (uso contínuo).

Recomendações para os pacientes:

Os pacientes que já receberam suporte com um dispositivo impactado não correm nenhum risco adicional com o problema descrito neste comunicado e devem continuar a ser monitorados pelos procedimentos normais de acompanhamento de sua clínica.

Ações do cliente:

A Medtronic solicita que você tome as seguintes medidas:

- Revise seu inventário para verificar se há unidades afetadas do produto listado.
- Identifique imediatamente e coloque em quarentena todas as unidades afetadas do produto listado não utilizadas em seu inventário.
- Devolva as unidades afetadas do produto listado não utilizadas de seu inventário para a Medtronic, entrando em contato com o representante de vendas da Medtronic e mencionando esta comunicação para iniciar uma devolução e crédito das unidades não utilizadas. O seu representante de vendas da Medtronic pode ajudá-lo na devolução das unidades afetadas, conforme necessário.
- Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente anexo e envie por e-mail para rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com. Se este for o caso, por favor, indique que a quantidade de unidades em estoque é 0 (zero).
- Compartilhe esta notificação com outras pessoas que precisem estar cientes dentro da sua organização ou em qualquer outra organização, incluindo, mas sem se limitar, a quaisquer médicos, enfermeiros ou demais profissionais que tenham qualquer interação, ingerência ou atuem onde estão dispositivos possivelmente afetados. Se alguma unidade afetada do produto listado acima tiver sido encaminhada para outro estabelecimento, notifique o estabelecimento sobre este Recall Urgente de Dispositivo Médico da Medtronic.
- Mantenha uma cópia desta comunicação em seus registros.

Informações Adicionais:

A Medtronic está comunicando essas informações à agência regulatória competente do seu país. No caso do Brasil, a comunicação foi feita à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos com esse produto podem ser reportados à Medtronic da seguinte forma:

- Por e-mail diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com
- Em até 48h, reportar TODAS as observações/reclamações de qualidade por meio do Link (mPXR): <http://mpxr.Medtronic.com>

Agradecemos a sua atenção imediata em relação a essa questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, por favor, entre em contato com o seu Representante Local Medtronic.

Lamentamos qualquer inconveniente que isto possa causar. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos sua pronta atenção a este assunto. Se você tiver alguma dúvida sobre este comunicado, entre em contato com seu Representante de Vendas ou Serviços Técnicos da Medtronic.

Informações Complementares

Nome comercial: Dispositivo Valvulado de Canulação de Vasos - DLP

Nº do Registro ANVISA: 10349001069

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Patricia Cardoso

Signer Name: Patricia Cardoso
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 09 February 2024 | 08:53 PST

0C8758E733EC4694913D20616F9EA084

Patricia Cardoso
Diretora Unidade Operativa

DocuSigned by:

Andre Gaban

Nome do Signatário: Andre Gaban
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 08 de fevereiro de 2024 | 09:40 PST

79A58858D22C4489A37819C44D649199_

André Gaban
Diretor Assuntos Regulatórios e Qualidade