

Urgente: Recall de Dispositivo Médico

Cânulas

Família do Produto	
Cânulas Arteriais	Cânula de Raiz Aórtica e Agulhas para Cardioplegia
Soprador/Mister	Adaptadores para Cardioplegia
Cânulas Ostiais Coronárias	Kits do Indicador de Pressão Descartáveis
Cânulas I.M.A.	Shunts Intracoronários
Cateteres de Drenagem do Coração Esquerdo	Tubos de Sucção
Kits de Torniquetes	Cânulas Venosas

Março de 2024

FA1402

Prezado(a) Profissional de Saúde/Gerente de Riscos ou Responsável,

A Medtronic serve da presente para informá-lo que está iniciando voluntariamente uma ação de campo em razão de uma possível violação da esterilidade de lotes específicos dos produtos de Cânulas listados acima. Os registros internos da Medtronic indicam que você recebeu pelo menos uma unidade de produto dos lotes afetados, conforme listados no Anexo A abaixo. Nenhum outro modelo de produto ou número do lote, além dos listados, foi afetado por esse problema.

Descrição do Problema:

Em outubro de 2023, a Medtronic recebeu 1 (um) relato que, antes do uso de uma Cânula I.M.A. DLP, um cliente identificou que a embalagem estéril não estaria lacrada. 7 (sete) dispositivos embalados foram devolvidos em dezembro de 2023, tendo sido confirmada a existência de áreas não-lacradas sem nenhuma transferência do adesivo de Tyvek no filme formado. A Medtronic verificou que todas as unidades de modelos e números de lotes listados no Anexo A poderiam apresentar uma violação da esterilidade.

Até 20 de fevereiro de 2024, a Medtronic recebeu 1 (um) reporte relacionado a esse problema, feito nos Estados Unidos. Não houve relatos de danos ao paciente associados ao produto utilizado ou ao problema identificado. Um possível risco, quando a violação da esterilidade é identificada antes do seu uso, é o atraso do procedimento enquanto a outra cânula é localizada. Se a violação da esterilidade não for identificada antes do uso, e o médico utilizar as cânulas, os possíveis riscos são: disfunção do órgão, hemólise e infecção.

Recomendações ao Paciente:

Os pacientes que já receberam suporte/atendimento com um dispositivo impactado não enfrentam nenhum risco adicional relacionado ao problema descrito neste comunicado e devem continuar a ser monitorados de acordo com os procedimentos normais de acompanhamento da sua prática em saúde.

Ações do Cliente:

A Medtronic solicita que você realize as seguintes ações:

- Revise seu inventário para verificação das unidades afetadas dos produtos listados.
- Identifique e coloque em quarentena imediatamente todas as unidades afetadas dos produtos listados e não utilizadas do seu inventário.
- Devolva as unidades afetadas dos produtos listados e não utilizadas do seu inventário à Medtronic, entrando em contato com seu representante Medtronic e mencionando este comunicado para iniciar uma devolução e crédito das unidades não utilizadas. Seu representante de vendas Medtronic poderá auxiliá-lo com a devolução das unidades afetadas conforme necessário.
- Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente anexo e envie-o por e-mail para rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com. Esse formulário deve ser enviado mesmo se você não tiver nenhum produto afetado em sua posse. Se este for o caso, por favor, indique que a quantidade de unidades em estoque é de 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 encaminhado para outra instalação, notifique a instalação sobre este Recall de Dispositivo Médico Urgente da Medtronic.
- Mantenha uma cópia deste comunicado 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 em qualquer uma destas duas formas:

- Por e-mail diretamente à Medtronic através do endereço de e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com
- Em até 48 horas, 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: Cânula Arterial DLP Pediátrica One Piece

N° do Registro ANVISA: 10349001188

Nome comercial: Cânula Venosa VC2 Atrial Caval Não Ventada com Conector 34/48 Fr

N° do Registro ANVISA: 10349001265

Nome comercial: Kit cânula para cardioplegia

N° do Registro ANVISA: 10349001210

Nome comercial: Cânula Arterial DLP Pediátrica One Piece Não Vented

N° do Registro ANVISA: 10349001195

Nome comercial: Cânula Venosa DLP de Estágio Único Ponta Metálica e Ângulo Reto

N° do Registro ANVISA: 10349001260

Nome comercial: Kit cânula venosa DLP - Medtronic

N° do Registro ANVISA: 10349001017

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Patricia Cardoso

Signer Name: Patricia Cardoso

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 22 March 2024 | 07:52 PDT

0C8758E733EC4694913D20616F9EA084

DocuSigned by:

André Gaban

Nome do Signatário: André Gaban

Papel do Signatário: Aprovo este documento

Data/Hora da Assinatura: 20 de março de 2024 | 07:03 PDT

79A58858D22C4489A37819C44D649199

Patricia Cardoso

Diretora Unidade Operativa

André Gaban

Diretor Assuntos Regulatórios e Qualidade

Anexo A - Produto afetado e número do lote
(organizado por ordem alfabética pelo nome do produto)

Cânulas Arteriais (cont.)			
Nome do Produto	N° do Modelo	N° do Lote	Registro ANVISA
Cânulas Arteriais de Peça Única DLP™, Pediátricas 6 Fr	77006	2023040943	10349001188
		202306C056	
Cânula Arterial Pediátrica de Peça Única DLP™ 8 Fr	77008	2023040944	10349001188
		2023040946	
		202306C020	
		202308C084	
Cânula Arterial Pediátrica de Peça Única DLP™ 10 Fr	77010	2023041337	10349001188
		202306C023	
	77110	2023041342	10349001195
		202308C104	
		202307C029	
		202307C030	
Cânula Arterial Pediátrica de Peça Única DLP™ 12 Fr	77112	2023041343	10349001195
		202308C106	

Cânula de Raiz Aórtica e Agulhas para Cardioplegia			
Nome do Produto	N° do Modelo	N° do Lote	Registro ANVISA
Cânula de Raiz Aórtica MiAR™ 14 Ga (7 Fr) com Flow-Guard™	11014L	2023040807	10349001210
		2023040808	
		202305C076	
		202306C138	

Cânulas Venosas (cont.)			
Nome do Produto	N° do Modelo	N° do Lote	Registro ANVISA
Cânula Venosa de Estágio Único DLP® 28 Fr.	69328	2023040587	10349001260
		2023040589	
		2023041054	
		2023090964	
		202306C054	
		202306C055	
		202312C088	

Cânula Venosa de Estágio Único DLP® 12 Fr.	67312	2023040073	10349001260
		2023040074	
		2023041423	
		202305C268	
Cânula Venosa de Estágio Único DLP® 16 Fr.	67316	2023040076	10349001260
		2023041416	
		202305C264	
		202305C256	
	69320	2023041422	10349001260
		2023041438	
		202306C014	
		202306C015	
67520	2023040082	10349001017	

Cânulas Venosas (cont.)			
Nome do Produto	N° do Modelo	N° do Lote	Registro ANVISA
	67528	2023041036	10349001017
Cânula Venosa de Estágio Único DLP® 31 Fr.	69331	2023041444	10349001260
		202307C012	
		202305C227	

Cânulas Venosas (cont.)			
Nome do Produto	N° do Modelo	N° do Lote	Registro ANVISA
Cânula Venosa VC2™ 34/48 Fr.	93448C	2023040627	10349001265
		202306C081	