

RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Marcapasso Condicional para RM de Câmara Dupla - Astra, modelo X3DR01, GTIN 00763000955922, Informações incorretas da ANVISA no rótulo local do Brasil

Janeiro de 2026

FA1533

Prezado(a) Gerente de Risco, Profissional de Saúde ou Distribuidor,

Um segmento de etiquetas dos dispositivos Astra™ S DR foi impresso com um número de licença incorreto e uma descrição incorreta do marcapasso na etiqueta local da ANVISA. Um ou mais desses dispositivos Astra foram enviados para a sua conta (ou centro de distribuição).

Os dispositivos identificados atendem a todos os requisitos internos e externos, exceto pela etiqueta local da ANVISA, que contém informações incorretas. Até 12 de dezembro de 2025, a Medtronic recebeu duas (2) reclamações relacionadas a essas etiquetas de dispositivos. Não há risco ao paciente associado à etiqueta incorreta e/ou recomendações adicionais além daquelas aqui inseridas. Consulte o Anexo A para obter a lista dos modelos e números de série identificados.

Ações do Gerente de Risco/Gerente de Inventário Hospitalar/Distribuidor:

- Identifique e coloque em quarentena quaisquer números de série não implantados (comprados ou consignados), conforme previsto no Anexo A.
- Devolva todos os produtos identificados não utilizados em seu estoque para a Medtronic, entrando em contato com rs.fcalatamexecution@medtronic.com para iniciar uma devolução de produto ao seu centro de distribuição local.
- Se um número de série identificado já tiver sido implantado, você pode entrar em contato com a Medtronic rs.fcalatamexecution@medtronic.com para obter uma etiqueta corrigida para seus registros, se necessário.
- Compartilhe essa notificação com aqueles que precisam saber dentro de sua organização ou para qualquer organização para a qual os dispositivos afetados possam ter sido transferidos. Mantenha uma cópia deste aviso em seus registros.
- Preencha o Formulário de confirmação e envie um e-mail para rs.fcalatamexecution@medtronic.com.

Medtronic

Informações adicionais:

A Medtronic compartilhou essas informações atualizadas com as agências reguladoras relevantes. No caso do Brasil, a comunicação foi feita à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

De acordo com os procedimentos padrão de reclamação sobre dispositivos médicos da sua instituição, informe à Medtronic quaisquer reações adversas ou problemas de qualidade se a questão de qualidade descrita acima tiver sido observada. Eventos adversos ou questões de qualidade devem ser relatados a rs.brztecnovigilancia@medtronic.com

Lamentamos qualquer inconveniente que isso possa causar. Em caso de dúvidas em relação a esta comunicação, entre em contato com a Medtronic em rs.fcalatamexecution@medtronic.com.

Informações Complementares

Nome comercial: Marcapasso Condicional para RM de Câmara Dupla - Astra

Nº do Registro ANVISA: 10349001277

Atenciosamente,

Assinado por:

Bianca Neiman

Nome do Signatário: Bianca Neiman
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 06 de janeiro de 2026 | 11:19 BRT
CDD6E7836E9F4837BAC815637A33AA3E

Signed by:

Andre Gaban

Signer Name: Andre Gaban
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 06 January 2026 | 06:24 PST
79A58858D22C4489A37819C44D649199

Bianca Neiman
Gerente Regional Unidade Operativa Brasil

André Gaban
Diretor Assuntos Regulatórios e Qualidade

Anexo:

- Anexo A: Lista de modelos e números de série identificados
- Formulário de confirmação do cliente