

AVISO DE SEGURANÇA URGENTE

***Recall* de Kit de Inserção e Cânula Femoral DLP® Medtronic Cânula Arterial Femoral DLP® Medtronic**

Junho de 2015

Referência da Medtronic: FA653

Prezado Cliente,

A Medtronic está iniciando um *Recall* voluntário a respeito dos modelos selecionados e lotes das Kits de Inserção de Cânulas Arteriais Femorais DLP® e Cânulas Femorais DLP® (contendo a cânula arterial femoral afetada), devido aos relatos recentes nos quais o usuário apresentou dificuldade ou não foi capaz de conectar a cânula ao tubo de circuito de perfusão. Por favor, veja o apêndice 1 para o modelo afetado e números de lotes. A cânula tem um desenho com uma elevação na região de encaixe do conector que ajuda tanto no deslizamento do tubo sobre as rebarbas, como assegura que o tubo seja uma vez colocado no local. A investigação confirmou que para os lotes específicos da Cânula Arterial Femoral DLP, conforme listados no apêndice 1, a orientação das rebarbas do conector é retroceder, conforme exibido.



Até 04 de junho de 2015, a Medtronic recebeu cinco relatos do problema de regiões de fora do Brasil, nenhum deles envolveu dano ao paciente. Enquanto o risco permanece baixo, possíveis danos ao paciente resultando de uma dificuldade na conexão, podem incluir atraso ou prolongamento do procedimento, trauma à vasculatura do paciente ou perda de sangue.

Nossos registros indicam que sua instalação recebeu um ou mais dos dispositivos afetados. A Medtronic solicita que tome as seguintes medidas:

1. Identifique imediatamente e mantenha segregados todos os produtos listados não utilizados em seu estoque.
2. Devolva todos os produtos listados em seu estoque à Medtronic. O seu representante de vendas da Medtronic irá auxiliá-lo com o retorno do produto e irá ajudá-lo com o pedido de reposição do produto, conforme necessário.

A Medtronic notificou a ANVISA sobre esta ação.

Por favor, compartilhe esta notificação com outras pessoas em sua organização, conforme apropriado. Caso o produto no escopo deste *recall* tenha sido encaminhado a outra instalação, queira por gentileza, notificar a instalação do problema e os auxilie a retornar o produto afetado.

Agradecemos sua cooperação com este assunto e nos desculpamos pelo inconveniente que ele possa causar. Caso tenha qualquer dúvida, entre em contato com seu representante da Medtronic em 11 2182-9200.

Atenciosamente,



Marcia Moscatelli
Diretora Local de Assuntos Governamentais

Apêndice 1: modelo afetado e números de lotes:

| Produto | Número do Modelo | Números de Lotes Afetados | | | | | |
|---------------------------------------|------------------|---------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| | | | | | | | |
| Cânula Arterial Femoral DLP® | 57414 | 2014124994 | 2015016150 | 2015016729 | 2015020381 | 2015021484 | 201501C886 |
| | 57417 | 2014125438 | 2015016695 | 2015021401 | 2015030435 | 201503C101 | |
| | | 2015016317 | 2015020566 | 2015030166 | 2015030629 | | |
| Kit de Inserção e Cânula Femoral DLP® | 57421 | 2015016410 | 2015017102 | | | | |
| | 96017 | 2015021260 | 2015030499 | | | | |
| | | 96021 | 2015021134 | | | | |