

Aviso de Segurança Urgente

Dispositivo de Embolização Pipeline™ (Pipeline Clássico), Dispositivo de Recuperação Alligator™, Fio guia Hidrofílico Xcelerator™, Microcateter Orientado por fluxo Ultraflow HPC, Marathon Micro Cateter Flow Directed Recall

Outubro de 2016

Referência da Medtronic: FA740

Prezado Profissional da Área de Saúde, Gerente de Risco,

A Medtronic identificou um potencial problema com um grupo específico de número de lotes dos produtos da Medtronic Neurovascular, conforme observado abaixo, onde o revestimento do PTFE (Politetrafluoretileno) poderia sofrer delaminação e se separar do shaft.

Como resultado, vamos proceder com a retirada dos produtos do mercado.

Esse problema afeta todos os lotes dos seguintes produtos da Medtronic que possuem uma data de vencimento entre Junho/2017 e Agosto/2019:

1. Dispositivo de Embolização Pipeline™ (Pipeline Clássico)
2. Dispositivo de Recuperação Alligator™
3. Marathon Micro Cateter Flow Directed (com Mandril)
4. Microcateter Orientado por fluxo Ultraflow HPC (com Mandril)
5. Fio guia Hidrofílico Xcelerator™

Observação: Para o Dispositivo de Embolização Pipeline™, esse problema afeta apenas o fio de entrega. O implante não é afetado.

Descrição do problema:

A delaminação e o desprendimento do material de revestimento do PTFE pode levar o o mesmo para a corrente sanguínea. O PTFE na corrente sanguínea, dependendo do seu tamanho e quantidade específica, pode levar a complicações tromboembólicas e/ou danos irreversíveis, incluindo, sem se limitar, a edema cerebral, edema periférico, tratamento incompleto, infecção, resposta inflamatória local, resposta inflamatória sistêmica, AVC isquêmico, lise/necrose, déficit neurológico, deficiência dos órgãos, choque, lesão ocupando espaço, trombose e hemorragia.

Até 27 de setembro de 2016, a Medtronic recebeu um total de cinco (5) relatos referente aos produtos que foram possivelmente afetados por esse problema. A Medtronic não recebeu nenhum relato de lesão grave ou óbito de paciente como resultado desse problema.

Ações a serem tomadas pelo usuário:

No caso dos produtos afetados que já tenham sido utilizados, nenhuma ação é necessária e os pacientes devem continuar a serem monitorados em conformidade com o protocolo de conduta do paciente.

Nossos registros mostram que a sua instalação recebeu um ou mais destes produtos listados acima. Conseqüentemente, a Medtronic solicita que você tome imediatamente as seguintes ações:

1. Remova e coloque em quarentena todos os produtos afetados não utilizados em seu inventário.
2. Devolva os produtos potencialmente afetados à Medtronic. Um representante da Medtronic poderá ajudá-lo na devolução dos produtos, conforme necessário. Caso seja necessária a substituição do produto, um representante da Medtronic poderá ajudá-lo a identificar o produto adequado para substituição.

A Medtronic tomou as medidas necessárias para prevenir futuros envios de produtos potencialmente afetados.

Transmissão desse Aviso de Segurança do Equipamento:

Solicitamos que esse aviso de segurança do equipamento seja encaminhado a todos que devem estar cientes dentro da sua organização ou a qualquer organização para onde os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi notificada sobre essa ação de campo.

Lamentamos qualquer inconveniente que esse problema possa ter causado. Nós garantimos que a segurança dos pacientes e a qualidade dos nossos produtos são a nossa prioridade. Em caso de dúvida, entre em contato Medtronic em (11) 2182-9200.

Atenciosamente,

Silvio Eduardo B. de Souza
CPF 127.734.668.29

Silvio Eduardo Bachega de Souza
Responsável Técnico

Anexo 1 - Identificação dos dispositivos afetados.

Os dispositivos afetados podem ser identificados através do Prazo de Validade indicado na embalagem do produto (Vide imagem abaixo). Todos os lotes dos produtos listados abaixo, que tenham o prazo de validade entre junho de 2017 e agosto 2019 estão afetados por este recall e deve ser devolvido à Medtronic:

1. Dispositivo de Embolização Pipeline™
2. Dispositivo de Recuperação Alligator™
3. Marathon Micro Cateter Flow Directed (com Mandril)
4. Microcateter Orientado por fluxo Ultraflow HPC (com Mandril)
5. Fio guia Hidrofílico Xcelerator™

