

RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Cateter de Dilatação OTW para PTA PowerCross™ de 0,018"

Modelo: AB18W030200150

Números de lote: A213373, A216702

Março de 2016

Prezado Gerente de Riscos ou Profissional da Área de Saúde:

Esta carta é para avisá-lo que a Medtronic está realizando um Recall voluntário Urgente de Dispositivo Médico de dois lotes do CATETER DE DILATAÇÃO POWERCROSS 0,018 OTW PTA. Esse recall foi iniciado para o modelo AB18W030200150 e está limitado aos números de lote A213373 e A216702 que afetam mundialmente 48 unidades, das quais 28 foram colocadas em distribuição.

Essas unidades, com um tamanho real do balão de 3 x 200 mm, estão incorretamente marcadas no produto, especificamente na área de alívio da tensão, como 2,5 x 150 mm (conforme a imagem ao lado). A rotulagem correta do tamanho do balão de 3 x 200 mm está incluída na embalagem externa bem como, na embalagem interna dos dispositivos afetados. De acordo com os registros da Medtronic, você recebeu um ou mais cateteres possivelmente afetados. Esse problema não afeta quaisquer outros produtos ou dispositivos implantáveis da Medtronic.



Figura 1- Marcação na área de alívio de tensão.

Desde 22 de março de 2016, a **Medtronic não recebe queixas de clientes ou relatórios de eventos adversos dos pacientes em relação ao uso de cateteres afetados.**

Mesmo assim, a Medtronic está tomando precauções na execução deste recall e tomou medidas para evitar a distribuição de outro produto afetado. Na improvável hipótese de um médico ter utilizado um balão de 3 x 200 mm acreditando que fosse um balão de 2,5 x 150 mm, conforme incorretamente marcado na descrição do produto na área de alívio de tensão, há uma possibilidade de superexpandir o vaso doente, possivelmente resultando na dissecação do vaso devido ao uso de um diâmetro de balão maior que o pretendido, ou de superexpandir regiões saudáveis do vaso, resultando no espasmo do vaso devido ao uso de um comprimento de balão maior que o pretendido. **Não há necessidade de uma ação do paciente. Os pacientes que receberam um tratamento com um CATETER DE DILATAÇÃO POWERCROSS 0,018 OTW PTA afetado por este recall devem continuar a ser monitorados de acordo com a prática padrão.**

Ações do Cliente: Revise seu inventário em busca de produtos afetados por esse problema conforme listado no Relatório de Detalhes da Notificação ao Cliente anexado e faça o seguinte:

- Identifique imediatamente e coloque em quarentena qualquer produto afetado não utilizado em seu inventário.
- Devolva todos os produtos afetados não utilizados em seu inventário para a Medtronic. Um representante de vendas da Medtronic pode ajudá-lo na devolução do produto afetado conforme necessário.

- Preencha o Certificado de Confirmação do Cliente incluído, digitalize e envie por e-mail para vanessa.m.valpeteris@medtronic.com e natalia.j.maia@medtronic.com aos cuidados do Departamento de Qualidade.

A Medtronic comunicou estas informações às agências regulatórias apropriadas. Para perguntas relacionadas a esta comunicação, entre em contato com um representante da Medtronic. Se precisar de ajuda para contatar um representante, entre em contato através do telefone (11) 2187-6300.

Compartilhe esta notificação com outras pessoas em sua organização conforme apropriado. Se um produto dentro do escopo desta notificação tiver sido encaminhado para outra unidade, avise-a sobre esta notificação. A Medtronic compromete-se em garantir que seus produtos atendam aos mais altos padrões de qualidade. Agradecemos sua colaboração e lamentamos qualquer inconveniência que este problema possa causar.

Atenciosamente,

Jonathan Morris
Vice-Presidente, Qualidade
Vascular Aórtico e Periférico
Medtronic