

Aviso de Segurança Urgente

Cateteres de Dilatação por Balão com Troca Rápida Euphora™ e Solarice™ Recall de Modelo e Números de Lote específicos

Julho de 2017

Referência da Medtronic: FA779

Prezado Gerente de Riscos ou Profissional de Saúde:

Na Medtronic, nossa prioridade número um é a qualidade do produto e, mais importante, a segurança do paciente. O objetivo deste comunicado é o de informá-lo sobre um recall voluntário dos números de lote selecionados do Cateter de Dilatação por Balão com Troca Rápida (RX) Semicomplacente Medtronic Euphora™ e Solarice™ devido aos relatos de dificuldades na remoção do estilete. A disponibilidade de cada um desses produtos dependerá da região. Um resumo dos números dos modelos e dos números dos lotes afetados por esse problema pode ser encontrado no Apêndice A deste comunicado. Os Cateteres de Dilatação por Balão RX Semicomplacentes Medtronic NC Solarice™ e NC Euphora™ **não** foram afetados por esse problema.

O número total de relatos de clientes relacionados às dificuldades na remoção associadas a essa geração de Cateteres RX Semicomplacentes da Medtronic representa 0,1% de todas as unidades afetadas fabricadas e distribuídas (desde 12 de janeiro de 2017). A Medtronic recebeu um (1) relato de lesão no paciente relacionado a esse problema.

No caso de dificuldades na remoção do estilete, existe o risco de danificar o balão ou o cateter devido à força excessiva aplicada, e isso pode levar a mudanças na insuflação ou desinsuflação do balão. Os possíveis riscos associados às dificuldades de insuflação ou desinsuflação do balão incluem um tempo de procedimento prolongado e a necessidade de uma intervenção extra. Além disso, as dificuldades para insuflação ou desinsuflação ou os danos no cateter durante o uso no procedimento poderiam resultar na obstrução ou lesão do vaso.

Visto que esse problema é identificado no momento do uso do produto, não há nenhuma ação adicional relacionada a este recall para os pacientes que foram tratados anteriormente com o produto possivelmente afetado. Esses pacientes devem continuar sendo monitorados de acordo com os protocolos de tratamento padrão de cada instituição.

Ações do Cliente: Os registros da Medtronic indicam que sua instituição recebeu os produtos possivelmente afetados por esse problema. Por isso, a Medtronic solicita que você execute imediatamente as seguintes ações:

1. Identifique e coloque em quarentena todos os produtos afetados não utilizados do seu inventário.
2. Devolva todos os produtos afetados do seu inventário à Medtronic. Seu Representante Medtronic pode auxiliá-lo na devolução e substituição desse produto conforme necessário.

A Autoridade Competente foi notificada sobre esta ação.

Compartilhe esta notificação com todos aqueles que precisam estar cientes dentro da sua organização, conforme apropriado, ou com todas as organizações para onde o produto possivelmente afetado foi transferido. No caso de dúvidas relacionadas a este Aviso de Segurança Urgente, entre em contato com seu Representante Medtronic conforme abaixo.

Nome	Cargo	Abrangência	Linha	Telefone	E-mail
Elisangela Cachiete	Gerente de Marketing	Brasil	Coronária & RDN	(11) 98376-3306	elisangela.s.cachiete@medtronic.com
Clodoaldo Da Silva	Gerente de Vendas	SP, MT,MS e TO	CSH	(11) 98538-9273	clodoaldo.r.da.silva@medtronic.com
César Carvalho	Representante de Vendas	São Paulo Capital	Coronária_RDN	(11) 98208-9419	cesar.carvalho@medtronic.com
Elvis Menezes	Representante de Vendas	São Paulo_MT_MS	Coronária_RDN	(11) 98131-5823	elvis.c.menezes@medtronic.com
Flávia Gobbi	Representante de Vendas	São Paulo Capital_Bragança	Coronária_RDN	(11) 98371-1237	flavia.g.gobbi@medtronic.com
Roberta Beguelo	Representante de Vendas	São Paulo Capital_Vale	Coronária_RDN	(11) 94249-1942	roberta.corvino@medtronic.com
Rogério Horta	Representante de Vendas	São Paulo Capital e Campinas	Coronária_RDN	(11) 94249-0864	rogerio.horta@medtronic.com
Gilson Plucani	Gerente de Vendas	Sul	CSH	(51) 9683-5702	gilson.j.plucani@medtronic.com
Consuelo Fortes	Representante de Vendas	Mesoregião Curitiba_SC	Coronária_RDN / CBT	(41) 98723-0457 041 9612-	consuelo.e.fortes@medtronic.com
Camila Colorada	Representante de Vendas	Rio Grande do Sul	Coronária_RDN	(51) 99115-7978	camila.p.rodrigues@medtronic.com
Eduardo Bitencourt	Representante de Vendas	Rio Grande do Sul	Coronária_RDN	(51) 99889-4455	eduardo.s.bitencourt@medtronic.com
Pedro Mottinelli	Representante de Vendas	Santa Catarina	Coronária_RDN / CBT	(48) 98818-4568	pedro.mottinelli@medtronic.com
Michel Silva	Gerente de Vendas	Rio_ES_Planalto	CSH	(21) 97212-3084	michel.silva@medtronic.com
Igor	Representante de Vendas	Rio_ES_Planalto	Coronária_RDN / CBT	21 99320-7661	igor.b.dos.santos@medtronic.com
Lenara Costa	Representante de Vendas	Rio de Janeiro	Coronária_RDN / CBT	(21) 98169-0486	lenara.costa@medtronic.com
Márcio Mourão	Gerente de Vendas	Nordeste	CSH	(85) 98163-4567	marcio.mourao@medtronic.com
Dayane Silva	Representante de Vendas	Natal	Coronária_RDN / CBT	084 99108-3012	dayane.silva@medtronic.com
Fernando Cesar Silva	Gerente de Vendas CSH	Minas Gerais	CSH	031 99792-3119	fernando.c.silva@medtronic.com
Edna Soares	Representante de Vendas	Minas Gerais	Coronária_RDN / CBT	31 99894-8415	edna.c.de.morais.soares@medtronic.com
Andrea Santos	Gerente de Vendas CSH	Norte, CE e PI	CSH	85 98193-3594	andrea.r.santos@medtronic.com
Cleytiane Lima	Representante de Vendas	Norte, CE e PI	Coronária_RDN / CBT	85 99237-0211	cleytiane.s.lima@medtronic.com

Estamos comprometidos em atuar com responsabilidade no melhor interesse da segurança do paciente. Agradecemos a sua paciência em relação a esta questão.

Atenciosamente,



Elisangela S. Cachiete

Gerente de Marketing & Produto de CSH

Cateter de Dilatação por Balão com Troca Rápida Euphora™ e Solarice™
Listagem do Modelo e Lote

Intervalo do Número do Lote Afetado: **212553130 a 213283557**

Intervalo do Prazo de Validade Afetado: **4-jan-2019 a 9-mai-2019**

Números dos Modelos:

Cateter de Dilatação por Balão com Troca Rápida Semicomplacente Euphora							
EUP1506X	EUP2015X	EUP22520X	EUP2530X	EUP3010X	EUP32512X	EUP3520X	EUP37525X
EUP1510X	EUP2020X	EUP22525X	EUP27506X	EUP3012X	EUP32515X	EUP3525X	EUP4006X
EUP1512X	EUP2025X	EUP2506X	EUP27510X	EUP3015X	EUP32520X	EUP3530X	EUP4010X
EUP1515X	EUP2030X	EUP2510X	EUP27512X	EUP3020X	EUP32525X	EUP37506X	EUP4012X
EUP1520X	EUP22506X	EUP2512X	EUP27515X	EUP3025X	EUP3506X	EUP37510X	EUP4015X
EUP2006X	EUP22510X	EUP2515X	EUP27520X	EUP3030X	EUP3510X	EUP37512X	EUP4020X
EUP2010X	EUP22512X	EUP2520X	EUP27525X	EUP32506X	EUP3512X	EUP37515X	EUP4025X
EUP2012X	EUP22515X	EUP2525X	EUP3006X	EUP32510X	EUP3515X	EUP37520X	EUP4030X

Cateter de Dilatação por Balão com Troca Rápida Semicomplacente Solarice						
SLC1506X	SLC2015X	SLC22520X	SLC2530X	SLC3015X	SLC3512X	SLC4012X
SLC1510X	SLC2020X	SLC22525X	SLC27512X	SLC3020X	SLC3515X	SLC4015X
SLC1512X	SLC2025X	SLC2506X	SLC27515X	SLC3025X	SLC3520X	SLC4020X
SLC1515X	SLC2030X	SLC2510X	SLC27520X	SLC3030X	SLC3530X	SLC4025X
SLC1520X	SLC22506X	SLC2512X	SLC27525X	SLC32512X	SLC37512X	SLC4030X
SLC2006X	SLC22510X	SLC2515X	SLC3006X	SLC32515X	SLC37515X	
SLC2010X	SLC22512X	SLC2520X	SLC3010X	SLC3506X	SLC37520X	
SLC2012X	SLC22515X	SLC2525X	SLC3012X	SLC3510X	SLC4010X	