

Aviso Urgente de Segurança de Instrumento

MindFrame Capture™ LP

Todos os números de modelo e lote

Recolhimento Voluntário

Março de 2018

Referência da Medtronic: FA804

Prezado Profissional da Saúde, Gerente de Riscos,

A Auto Suture do Brasil um empresa do Grupo Medtronic PLC identificou o potencial para problema de solta ou separação parcial do cabo de entrega com todos os dispositivos MindFrame Capture™ LP. Em consequência disso, estamos iniciando o recolhimento voluntário do dispositivo MindFrame Capture™ LP. Todos os modelos e todos os lotes do dispositivo MindFrame Capture™ LP são afetados pelo problema (vide Apêndice A para os números de modelos afetados).

Descrição do Problema:

O desprendimento ou separação parcial do dispositivo MindFrame Capture™ LP poderá levar ao dano do vaso ou ao corpo estranho do dispositivo obstruindo o fluxo sanguíneo. Potenciais complicações ou lesões irreversíveis associadas a este problema incluem, entre outros: procedimento prolongado, tratamento incompleto, dano intimal, vasoespasmos, dissecação, hemorragia intracraniana, hematoma, ataque isquêmico transitório, derrame isquêmico/infarte cerebral, déficit neurológico e/ou óbito.

Até 23 de fevereiro de 2018, a Medtronic recebeu um total de 20 (vinte) denúncias de soltura ou separação parcial do dispositivo MindFrame Capture™ LP. Houve um total de 3 (três) denúncias de lesões graves reportadas, incluindo 2 (duas) denúncias de óbito potencialmente associado a este problema.

Ações:

Em situações em que o stent ou fragmentos de stent do dispositivo MindFrame Capture™ LP ficaram retidos, a empresa não consegue prover recomendações específicas de gerenciamento do paciente neste momento devido à variabilidade de pacientes associada a estas situações. A Auto Suture está investigando se as recomendações podem ser feitas para mitigar riscos potenciais associados a esta situação e entrará em contato com você assim que possível, quando estas recomendações, se houver, se tornarem disponíveis.

Para o produto afetado que não foi usado, a Auto Suture pede que você siga imediatamente as ações a seguir:

1. Confirmar se todos os produtos afetados não utilizados em seu estoque estão em quarentena
2. Devolver todos os produtos afetados não utilizados em seu estoque à Auto Suture, seu Representante pode auxiliá-lo na devolução deste produto, quando necessário.

Este aviso precisa ser passado a todos aqueles que precisam tomar conhecimento disto em sua organização ou qualquer organização para onde os produtos potencialmente afetados foram transferidos. Mantenha uma cópia deste aviso em seus registros.

Medtronic

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: Dispositivo de Revascularização Mindframe Capture LP

Número Registro ANVISA: 10349000580

A Autoridade Competente do seu país foi notificada sobre esta ação.

Pedimos desculpas pelo impacto que isto pode ter em você e seus pacientes: tenha certeza que a segurança do paciente e a qualidade do produto continuam nossa principal preocupação. Em caso de dúvidas, entre em contato com seu representante Medtronic em 2182-9200.

Atenciosamente,



Omar Musi Serio

Diretor Regional de Negócios - Neurovascular

Apêndice A: Lista de números de modelos afetados:

Nome do Produto	Número do Modelo
Dispositivo	300010
MindFrame	300011
Capture™ LP	300012
	300013
	300014
	300015
	300016
	300017
	300018