

Comunicado Urgente Dispositivo Médico Recall Adaptador da Parada de Profundidade FHC

Junho de 2018

Referência da Medtronic: FA819

Prezado Gerente de Riscos, Profissional de Saúde,

O documento anexo faz parte de um Recall da FHC relacionado ao Adaptador da Parada de Profundidade FHC, número do modelo 66-AC-DS (1.8). O Adaptador da Parada de Profundidade é um componente dos seguintes Modelos FHC, que são ou foram distribuídos anteriormente pela Medtronic:

- Modelo 9033G0601: Sistema de Guia microTargeting™
- Modelo FC1006: Sistema de Guia microTargeting™
- Modelo FC8001: Sistema de Guia microTargeting™ STar™ (Manual)
- Modelo FC8002: Sistema de Guia microTargeting™ STar™ (com Motor/Codificador)

Nossos registros indicam que você recebeu um ou mais desses produtos através da distribuição da Medtronic. A Medtronic está auxiliando a FHC com o recall e substituição dos Adaptadores da Parada de Profundidade afetados. Seu representante de vendas Medtronic revisará seu inventário de Adaptadores da Parada de Profundidade FHC e substituirá todos os Adaptadores da Parada de Profundidade FHC por seu modelo atual aprimorado.

Consulte a documentação anexa para obter outros detalhes da FHC sobre este Recall de Dispositivo Médico.

Ações do Cliente: A Medtronic solicita que você execute as seguintes ações imediatamente:

1. Identifique e coloque em quarentena todas as paradas de profundidade afetadas do seu inventário.
2. Seu Representante Medtronic o visitará para fornecer o modelo da parada de profundidade aprimorado e descartar os produtos afetados.

Compartilhe esta notificação com todos aqueles que precisam estar cientes dentro da sua organização, conforme apropriado, ou com todas as organizações para onde as paradas de profundidade possivelmente afetadas foram transferidas. Caso tenha qualquer dúvida sobre esta notificação, entre em contato com seu representante Medtronic pelo telefone (11) 2182-9200.

Nome Comercial do Produto: MICROTARGETING STAR DRIVE

Número Registro ANVISA: 10339190550.

Agradecemos a sua paciência em relação a esta questão.

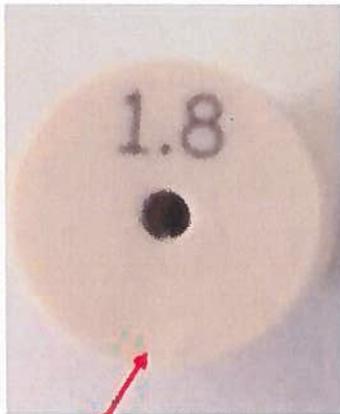
Atenciosamente,



Fernanda Grion

Gerente BU – Neuromodulação Brasil

Paradas de Profundidade Incluídas no Recall, 66-AC-DS(1.8):

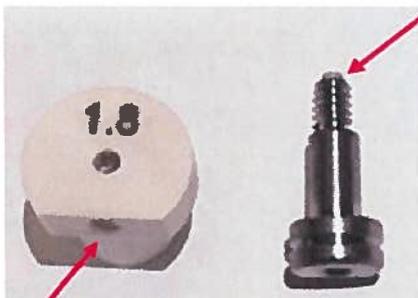


Ponta de Nylon
Transparente

Corpo em formato de D com
Chanfro no orifício do parafuso de
aperto

Corpo em formato de O

Parada de Profundidade Substituta, 66-AC-DS(1.8):



Ponta de PEEK Opaca

Sem Chanfro

**FHC Corporate &
Manufacturing**
1201 Main Street

Bowdoin, ME
04287-7302 EUA
www.fh-co.com

Tel.: +1-207-666-8190

EUA e Canadá: 800-326-
2905
Fax: +1-207-666-8292

FHC Europa

(TERMOBIT PROD srl)

42A Barbu Vacarescu Str, 3rd Fl
Bucarest 020281 Sector 2
România

FHC América Latina

Carrera 43 A # 1sur 31

Ed. BBVA oficina 401
Medellín - Colômbia



Motivo do recall voluntário e risco à saúde: Durante um procedimento de implante do condutor DBS, o Adaptador da Parada de Profundidade FHC é colocado no condutor para ajustar a distância desejada até o alvo. Em seguida, o Adaptador da Parada de Profundidade é fixado no Acessório de Medição do Condutor para garantir que o condutor não esteja inserido além da profundidade desejada. O Adaptador da Parada de Profundidade FHC pode provocar danos no condutor e na sonda quando o parafuso de parada de profundidade é apertado excessivamente no condutor. Esse dano pode se manifestar como baixas impedâncias ou um curto-circuito entre um ou múltiplos pares de eletrodos no condutor, e resultar na necessidade de remover e substituir o condutor implantado intraoperatoriamente ou em um procedimento de acompanhamento. Relatos recentes de eventos de curto-circuito no condutor levaram a FHC, Inc. a aprimorar o design da parada de profundidade e realizar o recall da versão anterior deste produto. Não existem relatos de morte de pacientes relacionada a esse problema.

Ações a serem adotadas: Os Representantes em Campo da FHC, Inc. revisarão seu inventário e substituirão os Adaptadores da Parada de Profundidade afetados que você possua por um modelo aprimorado. Por enquanto, aconselhamos que você não aperte excessivamente o parafuso do Adaptador da Parada de Profundidade. Se detectar baixas impedâncias ou curtos-circuitos, os médicos devem substituir o condutor antes do uso e relatar o problema à FHC, Inc. ou ao seu representante em campo local.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esse problema possa ter causado. Estamos comprometidos em fornecer produtos, serviços e suporte permanente da mais alta qualidade assim como você cuida dos seus pacientes.

Caso tenha outras dúvidas relacionadas a esta questão, entre em contato comigo no e-mail kmoeykens@fh-co.com ou por telefone no número 207-666-5425.

A FHC agradece a sua colaboração e à sua empresa.

Atenciosamente,

Assinatura Ilegível

Kelly Moeykens
15.05.2018
14:21:47 -04'00'

Kelly Moeykens
Diretora do Sistema de Qualidade

FHC Corporate & Manufacturing
1201 Main Street
Bowdoin, ME
04287-7302 EUA
www.fh-co.com

Tel.: +1-207-666-8190
EUA e Canadá: 800-326-2905
Fax: +1-207-666-8292

FHC Europa
(TERMOBIT PROD srl)
42A Barbu Vacarescu Str, 3rd Fl
Bucareste 020281 Sector 2
Romênia

FHC América Latina
Carrera 43 A # 1sur 31
Ed. BBVA oficina 401
Medellín - Colômbia

10 de maio de 2018

Urgente: Recall de Dispositivo Médico

Modelo: 66-AC-DS(1.8), MT-DS, MT-DS-01, 70-ZD-MA, 70-ZD-ME, ST-DS-MA, ST-DS-ME, 70-CN-DB, 66-CN-DB, 66-ZD-MD, 66-ZD-MD-01, FC1006, 9033G0601, FC8001 e FC8002.

Prezado cliente:

O objetivo desta carta é o de informá-lo que a FHC, Inc. está realizando o recall voluntário do Adaptador da Parada de Profundidade do nosso microtargeting™, Número do Modelo do Produto, 66-AC-DS(1.8), Números do UDI 00873263006344, 00873263005149, comercializados entre junho de 2004 e maio de 2016.

O produto incluído no recall também é fornecido como um componente dos números dos modelos do sistema da FHC, Inc.:

Nome do Produto	Número do Produto	Número do UDI
Sistema de Guia microTargeting™	MT-DS	00873263003527
Sistema de Guia microTargeting™	MT-DS-01	00873263003503
Sistema de Guia microTargeting™	66-ZD-MD	00873263003572
Sistema de Guia microTargeting™	66-ZD-MD-01	00873263003565
Sistema de Guia microTargeting™ STar™ (Manual)	ST-DS-MA	00873263004418
Sistema de Guia microTargeting™ STar™ (Motorizado)	ST-DS-ME	00873263004432
Sistema de Guia microTargeting™ STar™ (Manual)	70-ZD-MA	00873263002162
Sistema de Guia microTargeting™ STar™ (Motorizado)	70-ZD-ME	00873263002155
Adaptador do Condutor microTargeting™ para Guia microTargeting™	66-CN-DB	00873263004531
Adaptador do Condutor microTargeting™ para Guia STar™	70-CN-DB	00873263002643
Sistema de Guia microTargeting™ Distribuído pela Medtronic	FC1006	00873263001479
Sistema de Guia microTargeting™ Distribuído pela Medtronic	9033G0601	n/a distribuído antes do UDI
Sistema de Guia microTargeting™ STar™ (Manual) Distribuído pela Medtronic	FC8001	00873263001486, 00873263006351
Sistema de Guia microTargeting™ STar™ (Motorizado) Distribuído pela Medtronic	FC8002	00873263006375, 00873263001493

A Parada de Profundidade do microTargeting™ é o único componente incluído no recall, e **não** todo o sistema. Você está recebendo esta notificação porque nossos registros indicam que você recebeu o produto 66-AC-DS(1.8) ou modelo do sistema afetado. As imagens do produto são apresentadas na página a seguir.

FHC Corporate & Manufacturing
1201 Main Street
Bowdoin, ME
04287-7302 EUA
www.fh-co.com

Tel.: +1-207-666-8190
EUA e Canadá: 800-326-2905
Fax: +1-207-666-8292

FHC Europa
(TERMOBIT PROD srl)
42A Barbu Vacarescu Str, 3rd Fl
Bucarest 020281 Sector 2
Romênia

FHC América Latina
Carrera 43 A # 1sur 31
Ed. BBVA oficina 401
Medellín - Colômbia