

RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO**Cateter de Ablação por Radiofrequência (RF) - RF Mariner™**

Nome da Marca	Número do Modelo	Número do Lote
Cateter Direcionável RF Mariner™ Multi-curve (MC) (7Fr)	075302	Todos os Números do Lote
	075312	
	075402	
	075405	
Cateter Direcionável RF Mariner™ (5Fr)	076514	Todos os Números do Lote
	076515	
	076583	
	076584	
	076585	
	076586	

Julho de 2019

Prezado Gerente de Riscos ou Profissional de Saúde:

O objetivo desta carta é o de informá-lo que a Medtronic está realizando o recall voluntário dos cateteres (terapêuticos) de ablação RF Mariner no Brasil, visto que a Medtronic determinou que este produto não foi aprovado para distribuição no Brasil. Isso não afeta os cateteres diagnósticos Mariner — somente os cateteres (terapêuticos) de ablação RF Mariner. Esse problema não impõe nenhum risco ao paciente; trata-se somente de um problema de conformidade.

Não há nenhum outro número do modelo ou número do lote dos dispositivos Medtronic afetados por esse problema.

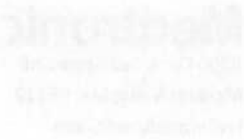
Até 10 de julho de 2019, a Medtronic recebeu 0 (zero) reclamações envolvendo esse problema. Nenhum perigo foi identificado para esse problema e nenhum está previsto.

Não há ações necessárias para os pacientes já tratados com esse dispositivo. Esses pacientes devem continuar sendo monitorados de acordo com a sua prática padrão.

Ações do Cliente:

Os registros da Medtronic indicam que sua instituição recebeu o produto possivelmente afetado 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 produto afetado indicado na tabela acima, conforme listado em seu inventário.
2. Devolva todos os produtos afetados não utilizados em seu inventário para a Medtronic. Entre em contato com a Qualidade da Medtronic para iniciar a devolução e crédito do produto. Seu Representante Medtronic local pode auxiliá-lo na devolução e substituição desse produto conforme necessário.
3. Preencha o Certificado de Confirmação do Cliente anexo e devolva-o para o Departamento de Qualidade Medtronic, para os e-mails: monica.c.wenke@medtronic.com e/ou paulo.g.araujo@medtronic.com.



Medtronic

8200 Coral Sea Street NE
Mounds View, MN 55112
www.medtronic.com

Este aviso deve ser transmitido a todos aqueles que precisam estar cientes dentro da sua organização ou a todas as organizações para onde os possíveis dispositivos afetados foram transferidos. Mantenha uma cópia deste aviso em seus registros.

A Medtronic notificará todas as agências reguladoras aplicáveis sobre essa questão.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esse problema possa ter causado. Estamos comprometidos com a conformidade e a segurança do paciente, e agradecemos a sua atenção para esta questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com seu Representante Local Medtronic.

Em caso de dúvidas no procedimento para a devolução dos produtos afetados por esse recolhimento entre em contato pelo email: monica.c.wenke@medtronic.com e/ou paulo.g.araujo@medtronic.com ou com seu Representante Medtronic.

Atenciosamente,

Ricardo Ueoka
Diretor Unidade de Negócios
Ritmo Cardíaco e Insuficiência Cardíaca (CRHF) Brasil