

Medtronic

60 Middletown Avenue
North Haven, CT, 06473
www.medtronic.com

Alerta de Segurança em Campo
Sistema de Teste de Refluxo Bravo™
Instruções de Uso Descrevem Passos Procedurais Importantes para o
Posicionamento da Cápsula

05 de abril de 2021.

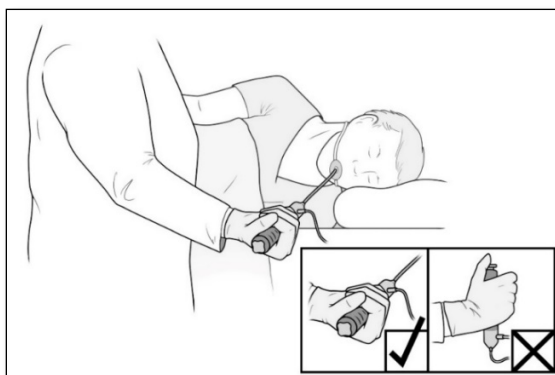
Aos cuidados de: Gestão de Riscos, Diretores Médicos, Gerentes do Programa/Centro de Endoscopia, Distribuidores, Gerentes Biomédicos do Hospital

Prezado(a) Cliente:

Como uma empresa líder no setor da saúde, nos consideramos responsáveis por fornecer aos nossos clientes as informações relacionadas ao uso seguro e eficaz dos nossos produtos. Após nossas investigações dos relatos dos clientes de que a cápsula de refluxo Bravo™ não está se fixando na mucosa esofágica, gostaríamos de enfatizar as informações contidas no Guia do Usuário do Sistema de Teste de Refluxo Bravo™ (DOC-4009-03 de dezembro de 2019) específicas para o Posicionamento da Cápsula (Seção: Realização de um Estudo do pH da Bravo sem (ou com) a Calibração do pH). Nos casos em que a cápsula não se fixa na mucosa esofágica, existe o risco de aspiração da cápsula, resultando em um atraso do tratamento. Treze relatos de aspiração da cápsula foram recebidos nos últimos 2 anos globalmente pela Medtronic (fora do Brasil).

Os principais elementos importantes para os clínicos contidos no Guia do Usuário (páginas 25 e 30) incluem:

- *Avance cuidadosamente o dispositivo de entrega através da boca (com a cápsula voltada para a língua do paciente) até o local desejado no esôfago.*
Cuidado - Se lubrificantes forem utilizados para facilitar a inserção para o posicionamento, **não cubra a câmara de sucção com lubrificante**. Isso poderia interferir na fixação da cápsula.
- *Segurando o dispositivo de entrega o mais reto possível em uma posição horizontal relaxada, estabilize-o pela boca do paciente para garantir que o dispositivo não se mova. Ver ilustração abaixo.*



- *Confirme a fixação da cápsula endoscopicamente.*
Cuidado - Evite tocar a cápsula com o endoscópio. O contato entre o endoscópio e a cápsula pode resultar no deslocamento da cápsula.

Medtronic

60 Middletown Avenue
North Haven, CT, 06473
www.medtronic.com

Consulte e siga as instruções, contidas no Guia do Usuário, para posicionar a cápsula. O cumprimento das instruções do guia do usuário reduzirá o risco de realizar um procedimento no qual a cápsula não se fixa na mucosa esofágica.

Caso tenha alguma dúvida, entre em contato com o Suporte Técnico pelo telefone 1-800-448-3644, opção 3, e em seguida opção 2. Agradecemos a sua atenção quanto a esta notificação.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: SISTEMA BRAVO DE MONITORAMENTO DE PH

Número Registro ANVISA: 10349000438

Atenciosamente,

DocuSigned by:
Mariana Monteiro
14C94418AE7C4F3...

Mariana Monteiro
Diretora de Vendas Brasil

Medtronic

60 Middletown Avenue
North Haven, CT, 06473
www.medtronic.com

FA956 Phase II - Sistema de Teste de Refluxo Bravo™ Instruções de Uso Descrevem Passos Procedurais Importantes para o Posicionamento da Cápsula

Formulário de Confirmação e Recebimento – Resposta Obrigatória

Preencha todo o formulário.

Data: _____

Nome da pessoa que está preenchendo este formulário: _____

Cargo: _____

Telefone Direto: _____

E-mail: _____

Nome da Conta: _____

Número da Conta: _____

Endereço da Conta: _____

Cidade: _____ Estado: _____ Código Postal: _____

Telefone: _____

Eu li e compreendi as instruções fornecidas, e confirmo o recebimento do alerta sobre o Sistema de Teste de Refluxo Bravo™, Instruções de Uso Descrevem Passos Procedurais Importantes para o Posicionamento da Cápsula, pelo abaixo assinado. Eu também concordo em distribuir e comunicar essas informações importantes dentro de minha instituição e em todas as instituições para as quais eu distribuí o Sistema de Teste de Refluxo Bravo™, conforme necessário.

Nome: (impresso)

Assinatura:

Data:

Instruções: Para fins de cumprimento de exigência legal, solicitamos o preenchimento e assinatura desse registro de contato, assim que recebido, para que possamos comprovar o repasse da notificação junto à ANVISA. Favor encaminhar uma cópia digitalizada para o Departamento de Qualidade Medtronic, para o e-mail: monica.c.rodriques@medtronic.com ou rs.fcasurgicallatamssc@medtronic.com