

Medtronic

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

RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Cateteres de Entrega EnVeo™ R, EnVeo™ PRO e Evolut™ PRO+

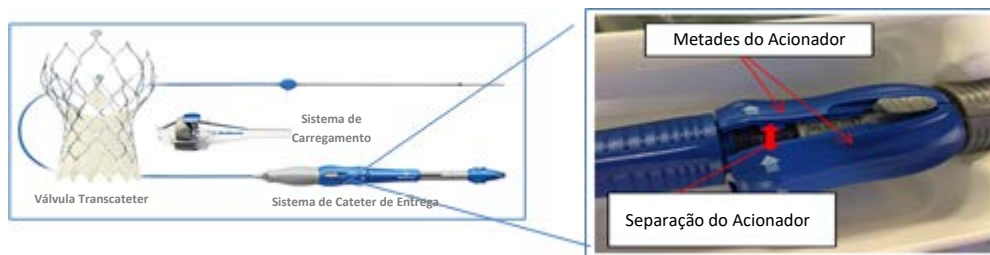
Fabricados antes de 11 de julho de 2020 ou do lote 10281657

Junho de 2021.

Prezado(a) Gerente de Riscos ou Profissional de Saúde,

O objetivo desta carta é o de informá-lo de que a Medtronic está realizando o recolhimento voluntário dos **Sistemas de Entrega EnVeo™ R, EnVeo™ PRO e Evolut™ PRO+** do **lote de fabricação 10281657** ou com data de fabricação anterior à 11 de julho de 2020. A Medtronic está realizando esta ação para reduzir o risco de separação do acionador dentro do subconjunto. A separação do acionador pode ocorrer durante o carregamento da válvula no sistema de entrega, avanço, implantação ou recaptura da válvula. Até março de 2021, o índice de relatos de separação do acionador na versão do modelo original foi de 0,18% das 270.017 unidades vendidas em todo o mundo. Se o acionador se separar durante um procedimento, isso poderia levar a atrasos no procedimento, hipotensão, procedimento secundário, ou lesão no tecido.

O acionador é um componente externo do cabo dos **Sistemas de Entrega EnVeo™ R, EnVeo™ PRO e Evolut™ PRO+**.



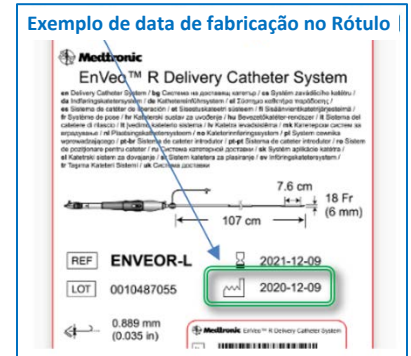
A Medtronic implementou um modelo atualizado do componente do acionador, que demonstrou um desempenho aprimorado. A Medtronic está substituindo proativamente o produto remanescente produzido antes de 11 de julho de 2020 pelo produto que utiliza o modelo atualizado. A própria válvula e seu desempenho não foram impactados por essa atualização no componente.

Não há nenhuma ação adicional necessária para os pacientes nos quais a versão do modelo original foi utilizada durante um procedimento.

Instruções ao Cliente:

Os registros da Medtronic indicam que sua instituição recebeu um ou mais dos **Sistemas de Entrega EnVeo R, EnVeo PRO e Evolut PRO+** fabricados antes de 11 de julho de 2020 ou do lote 10281657. Por isso, a Medtronic solicita que você execute imediatamente as seguintes ações:

1. Identifique e coloque em quarentena todos os produtos afetados, não utilizados e fabricados antes de 11 de julho de 2020 ou do lote 10281657. O **Relatório de Detalhes da Notificação do Cliente** anexo inclui o produto afetado para a sua instituição.
2. Devolver todos os produtos afetados não utilizados em seu inventário para a Medtronic. Entre em contato com o **Atendimento ao Cliente Medtronic no telefone 800-854-3570** para iniciar a devolução de um produto. Seu **Representante Medtronic local** pode auxiliá-lo, conforme necessário, para iniciar a devolução deste produto.
3. Preencha o **Formulário de Confirmação do Cliente** anexo e envie-o por e-mail para monica.c.rodrigues@medtronic.com ou rscacardiolatamssc@medtronic.com.



Encaminhe este aviso a todos aqueles que precisam estar cientes dentro da sua organização, e a todas as organizações para onde o produto afetado possa ter sido transferido. A Medtronic notificará todas as agências reguladoras aplicáveis sobre essa questão.

De acordo com os procedimentos padrão de reclamações de dispositivos médicos da sua instituição, relate todas as reações adversas ou problemas de qualidade caso o problema de qualidade descrito acima tenha sido observado. As reações adversas ou problemas de qualidade apresentados com o uso desse produto podem ser relatados a Medtronic ou no site da ANVISA pelo link do Notivisa.

- On-line diretamente a Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com
- Ou entre em contato diretamente com o seu Representante Medtronic.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esse problema possa ter causado. Estamos comprometidos com 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](#) ou (11) 2182-9200.

Informações Complementares

Nome comercial: Sistema de Cateter Introdutor EnVeo PRO

Nº do Registro ANVISA: 10339190814

Nome comercial: Válvula Transcateter Aórtica Core Valve Evolut R 34

Nº do Registro ANVISA: 10339190736

Nome comercial: Válvula Transcater Aórtica Core Valve Evolut R

Nº do Registro ANVISA: 10339190629

Atenciosamente,

DocuSigned by:

26789CC1EA1A430...

Paula Pessolato
Gerente Produto - Brasil