



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

RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO Cateteres de Drenagem do Coração Esquerdo DLP®

Nome do Produto	Números do Modelo
Cateteres de Drenagem do Coração Esquerdo DLP®, 16 Fr	12116
Cateteres de Drenagem do Coração Esquerdo DLP®, 18 Fr	12118

FA1186

Agosto de 2021

Prezado(a) Gerente de Riscos, Médico(a) ou Profissional da Saúde:

O objetivo desta carta é o de informá-lo(a) de que a Medtronic está realizando o recolhimento voluntário de modelos específicos dos Cateteres de Drenagem do Coração Esquerdo DLP®, de 16 Fr (modelo 12116) e de 18 Fr (modelo 12118) não utilizados devido ao risco de protrusão do fio através da ponta do cateter de drenagem do coração esquerdo. Caso não seja observada antes do procedimento, essa protrusão do fio poderia lesionar o tecido (abrasão/perfuração) e, conseqüentemente, prolongar o procedimento e/ou reparo cirúrgico.

Até 09 de agosto de 2021, a Medtronic recebeu 14 (quatorze) reclamações envolvendo esse problema. Dessas reclamações, 3 (três) relataram lesão ou perfuração do tecido, que exigiram reparo cirúrgico. Não houve nenhum outro relato de evento adverso ao paciente.

Nesses procedimentos em que um Modelo 12116 ou Modelo 12118 foi utilizado, monitore os pacientes na terapia intensiva pós-operatória quanto à ocorrência de sangramentos, visto que esses podem indicar uma perfuração ou abrasão devido à protrusão do fio. Após a terapia intensiva pós-operatória e a alta hospitalar, nenhuma ação adicional é recomendada aos pacientes além do monitoramento normal do paciente de acordo com o protocolo de tratamento padrão da instituição médica.

Instruções ao Cliente:

Os registros da Medtronic indicam que sua instituição recebeu um ou mais Cateteres de Drenagem do Coração Esquerdo DLP afetados. Por isso, a Medtronic solicita que você execute imediatamente as seguintes ações:

- Identifique e coloque em quarentena todos os Cateteres de Drenagem do Coração Esquerdo DLP afetados e não utilizados, conforme listados na tabela acima.
- Devolva todos os produtos afetados e não utilizados do seu inventário à Medtronic. Segregar o produto afetado identificar e aguardar a retirada pela transportadora.
- Preencha o formulário de confirmação do cliente em anexo e envie-o para monica.c.rodriques@medtronic.com ou rs.fcacardiolatamssc@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.

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

Medtronic

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

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: Cânula de Vent Intra-cardíaca (PVC)
Número do Registro ANVISA: 10349001156

Atenciosamente,

DocuSigned by:

01B9D5F4835F4A4...

Ricardo Ueoka
Diretora de Vendas - Brasil