

RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO
Grampeador Endo GIA™ Ultra Universal

2 de dezembro de 2015

Aos cuidados de: Diretor de Gestão de Riscos e Gestão de Materiais de P.S.




Encaminhe este comunicado para todos os cirurgiões, equipe cirúrgica e quaisquer outros possíveis usuários do produto.

Estimado cliente:

O objetivo desta carta é informá-lo que a Medtronic está voluntariamente fazendo um recall de códigos de item específicos e de lotes de produção do Grampeador Endo GIA™ Ultra Universal Covidien. Esse recall voluntário será realizado devido a relatórios de clientes sobre instrumentos que falham no disparo ou disparam parcialmente e a relatórios sobre o desengate da alavanca de articulação do instrumento durante o uso. Se o instrumento não disparar ou disparar parcialmente, ou se a alavanca de articulação soltar, talvez o cirurgião tenha que substituir o dispositivo para prosseguir com o procedimento. Não foram relatadas lesões em pacientes que tenham sido causadas por esses problemas. A taxa de reclamações do instrumento que não dispare ou que dispare parcialmente para os lotes afetados é de 0,04 % e a taxa de reclamações de desengate da alavanca de articulação é de 0,006 %.

A Medtronic solicita que você coloque em quarentena qualquer inventário restante dos itens/lotos detalhados abaixo. Os produtos não utilizados de códigos de item e lotes afetados devem ser devolvidos conforme descrito abaixo na seção Ações Exigidas. Se você distribuiu o Grampeador Endo GIA™ Ultra Universal para outras pessoas ou unidades, encaminhe imediatamente as informações deste comunicado para esses destinatários. Todas as unidades afetadas devem ser devolvidas.

Esse recall voluntário afeta os lotes relacionados no Anexo B para os três códigos de item listados abaixo.

Código de item	Descrição do produto	Números de lotes
EGIAUSHORT 	Grampeador Pequeno Endo GIA™ Ultra Universal	Consulte o Anexo B
EGIAUSTND 	Grampeador Padrão Endo GIA™ Ultra Universal	Consulte o Anexo B
EGIAUXL 	Grampeador Extragrande Endo GIA™ Ultra Universal	Consulte o Anexo B

Ações Exigidas

1. Coloque o produto em quarentena e descontinue o uso dos códigos de item especificamente dos lotes afetados relacionados no Anexo B.
2. Devolva o produto afetado conforme segue:

	Cliente com inventário:	Cliente sem inventário:	Para onde enviar o formulário preenchido
Adquirido DIRETAMENTE da Medtronic	Envie o produto afetado com o n° de RGA (Autorização de Devolução de Produtos) fornecido pelo Serviço de Atendimento ao Cliente para: Medtronic Aos cuidados de: Field Returns Department (Departamento de Devoluções em Campo) 195 McDermott Road North Haven, CT 06473 EUA	Preencha o formulário e marque a caixa indicando "sem inventário".	Envie o formulário para o fax 800-895-6140 ou por e-mail para Feedback.customerservice@Covidien.com Exceção: Clientes sem inventário - enviem o formulário para o fax (203) 492-7719 ou por e-mail para EGIAFCA@Covidien.com
Adquirido de um Distribuidor	Preencha TODOS os campos do formulário e entre em contato diretamente com o Distribuidor para realizar a devolução do produto.	Preencha o formulário e marque a caixa indicando "sem inventário".	Envie o formulário para o fax 203-492-7719 ou por e-mail para EGIAFCA@Covidien.com

Esta ação está sendo tomada com o conhecimento da FDA e de outras autoridades reguladoras.

Desculpe-nos por este inconveniente. Caso tenha dúvidas ou questionamentos, não hesite em entrar em contato com um representante da Medtronic ou com o Serviço de Atendimento ao Cliente pelo telefone (800) 882-5878.

Atenciosamente,



J. Bryan Dannettell
Vice-Presidente, Garantia de Qualidade
Inovações Cirúrgicas
Medtronic

Anexo A

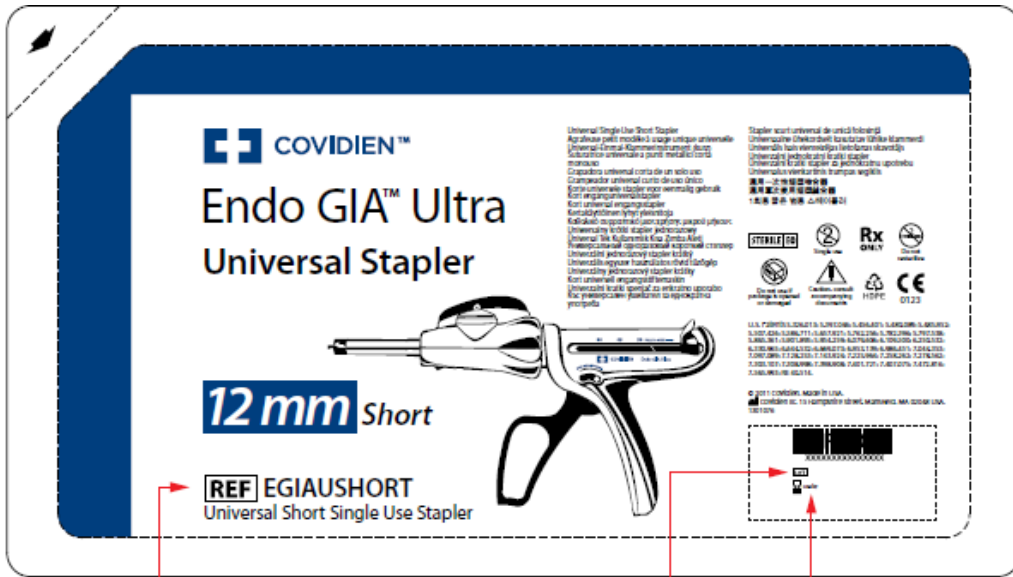
Diferencie o produto afetado pelo Código de Item e pelo Número de Lote.



Reorder Code

LOT

Expiration Date



Reorder Code




LOT

Expiration Date

Legenda:

Reorder code - Código de referência; Lot - Lote; Expiration Date - Data de validade

Anexo B: Lista de Lotes Afetados

Código de item	Descrição do produto			
EGIAUSHORT	Grampeador Pequeno Endo GIA™ Ultra Universal 			
INTERVALOS DE NÚMEROS DE LOTES (todos os números de lote em cada intervalo estão afetados)		NÚMEROS DE LOTES INDIVIDUAIS (além dos intervalos exibidos à esquerda)		
N° de lote iniciando com P3C a P5B0289X P5C0196X a P5C0197X P5C0304X a P5C0307X P5C0796X a P5C0798X P5D0049X a P5D0051X P5D0146X a P5D0148X P5E0261X a P5E0262X P5F0158X a P5F0161X		N3F0260RX N3F0266RX N3F0267RX P5C0201X P5D0538X P5E0680X P5E0682X P5E0686X	P5E0760X P5E0762X P5E0765X	
Código de item	Descrição do produto			
EGIAUSTND	Grampeador Padrão Endo GIA™ Ultra Universal 			
INTERVALOS DE NÚMEROS DE LOTES (todos os números de lote em cada intervalo estão afetados)		NÚMEROS DE LOTE INDIVIDUAIS (além dos intervalos exibidos à esquerda)		
N° de lote iniciando com P3C a P5B0521X P5D0410X a P5D0411X P5D0823X a P5D0829X P5E0080X a P5E0082X P5E0317X a P5E0320X P5E0322X a P5E0324X P5F0001X a P5F0002X		P5C0239X P5C0241X P5C0508X P5C0510X P5C0512X P5C0597X P5C0599X P5C0601X P5C0603X P5C0684X P5C0803X P5C0805X P5C0807X	P5D0067X P5D0069X P5D0073X P5D0170X P5D0413X P5D0415X P5D0417X P5D0419X P5D0447X P5D0623X P5D0624X P5D0626X P5D0628X	P5D0630X P5E0525X P5F0004X P5F0006X P5F0008X P5F0010X P5F0014X P5F0017X P5F0019X P5F0021X P5F0213X P5F0217X
Código de item	Descrição do produto			
EGIAUXL	Grampeador Extragrande Endo GIA™ Ultra Universal 			
INTERVALOS DE NÚMEROS DE LOTES (todos os números de lote em cada intervalo estão afetados)		NÚMEROS DE LOTES INDIVIDUAIS (além dos intervalos exibidos à esquerda)		
N° de lote iniciando com P3C a P5B0454X P5C0152X a P5E0450X		P5B0468X		

FORMULÁRIO DE DEVOLUÇÃO DE PRODUTO SOB RECALL
Grampeador Endo GIA™ Ultra Universal Covidien – Padrão, Pequeno e Extragrande
PREENCHA TOTALMENTE ESTE FORMULÁRIO

Como a conta adquiriu este produto? (Selecione)

Diretamente da Medtronic:

De um Distribuidor:

Data:

Nome da pessoa que preencheu este formulário: Cargo:

Nº de telefone direto: E-mail

Cientes Diretos:

Nome da conta: N° da conta Covidien:

Endereço da conta:

Cidade: Estado CEP

Cientes de Distribuidores:

Nome do distribuidor:

Endereço:

Cidade:

Nº da Autorização de Devolução de Produtos (RGA): _____ (inclua o número assim que recebê-lo do Serviço de Atendimento ao Cliente)

DEVOLVER PARA: Medtronic

Sem inventário (Selecione):

Código de item	Número de lote	Qtde.	Caixa ou individual

Confirmo o recebimento da notificação de recall do Grampeador Endo GIA™ Ultra Universal Covidien – Padrão, Pequeno e Geração Extragrande, com data de 2 de dezembro de 2015 e compreendi as instruções fornecidas sobre o recall.

(Assinatura requerida)

ENVIE ESSA CONFIRMAÇÃO POR E-MAIL PARA: suellen.g.de.oliveira@medtronic.com ou natalia.j.maia@medtronic.com