

## **RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO**

Placas de aterramento de uso único de Alta Potência RFA DGPHP e Kits Eletrodo RFA Cool-tip™  
(contendo placas de aterramento de uso único de Alta Potência RFA DGPHP).

São Paulo, 9 de agosto de 2012

**Aos cuidados de:** Diretor de Gerenciamento de Risco e Gerenciamento de Materiais

**Favor encaminhar este comunicado a todos os cirurgiões, equipe cirúrgica, radiologistas intervencionistas, internos da Hepatologia, engenheiros clínicos e quaisquer outros possíveis usuários do produto.**

Prezado Cliente,

Esta carta tem por finalidade informá-lo que a Covidien (anteriormente Valleylab, uma divisão da Tyco Healthcare Group, L. P.) está realizando um recall voluntário de alguns lotes de produção das **Placas de aterramento de uso único de Alta Potência RFA DGPHP e dos Kits Eletrodo RFA Cool-tip™ (contendo placas de aterramento de uso único de Alta Potência RFA DGPHP)**. As placas de aterramento de uso único de Alta Potência RFA DGPH são destinadas para uso como eletrodo dispersivo durante procedimentos com radiofrequência para lesão. O DGPHP é especificamente indicado para uso com o Sistema RF Valleylab Cool-tip™.

**Lesões sérias ocorreram em decorrência de falha deste produto. Foram recebidos quatro relatos de lesões sérias envolvendo queimaduras no paciente no local da placa DGPH.**

Este recall está sendo conduzido devido ao risco potencial de degradação da folha metálica localizada sobre as placas de aterramento de uso único de Alta Potência RFA DGP-HP. Esta degradação da folha metálica pode resultar em uma desconexão elétrica e um perfil térmico indesejável durante o uso, podendo resultar em queimadura no paciente no local da placa.

Este recall voluntário está limitado aos códigos de material e nº de lotes identificados nos quadros abaixo e **NÃO** afeta os demais lotes de dispositivos da Covidien. Este recall voluntário está sendo conduzido com o conhecimento da ANVISA e do FDA.

| CÓDIGO DO PRODUTO | GRUPOS DE NÚMERO DE LOTE*: |     |         |
|-------------------|----------------------------|-----|---------|
| ACT1020           | 168583                     | Até | 213736X |
| ACT1510           | 170882                     | Até | 214971X |
| ACT1520           | 168571                     | Até | 213013X |
| ACT1530           | 169419                     | Até | 220740  |
| ACT2020           | 168854                     | Até | 213368X |
| ACT2030           | 168574                     | Até | 214434X |
| ACT2530           | 169684                     | Até | 214973  |

| CÓDIGO DO PRODUTO | GRUPOS DE NÚMERO DE LOTE*: |     |         |
|-------------------|----------------------------|-----|---------|
| ACTC1025          | 171300                     | Até | 208194X |
| ACTC1525          | 168575                     | Até | 215632  |
| ACTC2025          | 168853                     | Até | 213703X |
| DGPHP             | 162732                     | Até | 214867X |
|                   |                            |     |         |

*\* Os Números de Lote podem conter um sufixo "X"*

### **AÇÕES NECESSÁRIAS**

- 1. Colocar imediatamente o dispositivo em quarentena e descontinuar o seu uso.**
- 2. Informar imediatamente todos os usuários das placas de aterramento de uso único de Alta Potência RFA DGPLP e do Kit Eletrodo RF Cool-tip sobre este Recall.**
3. Preencher e Assinar o Formulário de Retorno do Cliente abaixo, **INDEPENDENTEMENTE DE TER OU NÃO** o produto afetado no seu local e enviar por e-mail para [atendimento.brasil@covidien.com](mailto:atendimento.brasil@covidien.com) ou por Fax: 0800- 17-80-17.
4. Caso não tenha unidades dos lotes afetados em seu inventário, simplesmente envie o Formulário de Retorno do Cliente indicando que você tem zero (0) unidades.
5. Caso você tenha unidades dos lotes afetados, favor devolver o produto afetado como segue abaixo:
  - a. Clientes que adquiriram o produto diretamente da Auto Suture do Brasil Ltda. Favor preencher o formulário e enviar por e-mail: [atendimento.brasil@covidien.com](mailto:atendimento.brasil@covidien.com) ou Fax:0800- 17-80-17. Após o recebimento do seu formulário, o Serviço de Atendimento ao Cliente da Auto Suture coordenará a coleta e arcará com os custos relacionados ao frete.
  - b. Se você adquiriu o produto de um distribuidor, favor preencher o formulário e entrar em contato diretamente com o seu Distribuidor. O formulário preenchido e todas as unidades afetadas devem ser devolvidos por intermédio do Distribuidor.

A sua resposta é importante para que monitoremos a eficácia deste recall.

Sabemos que compartilhamos do interesse comum de priorizar a segurança do paciente e pedimos nossas sinceras desculpas por qualquer inconveniente que isto possa lhe causar. Agradecemos pela preferência e apoio contínuo. Esta ação está sendo tomada com o conhecimento da ANVISA e do FDA. Se tiver alguma dúvida ou preocupação, não hesite em entrar em contato com o seu representante Covidien ou com o Serviço de Atendimento ao Cliente, diretamente pelo telefone 0800-17-80-17.

Reações adversas ou problemas de qualidade identificados com o uso deste produto podem ser relatados à ANVISA e a Covidien:

- Ligando para a Garantia da Qualidade Covidien no telefone: 0800-17-80-17 ou [qualidade.brasil@covidien.com](mailto:qualidade.brasil@covidien.com).

Atenciosamente,

Daniela Félix de Almeida  
Responsável Técnica

**FORMULÁRIO DE RETORNO DO CLIENTE**

Placas de aterramento de uso único de Alta Potência RFA DGPHP e Kits Eletrodo RFA Cool-tip™ (contendo as placas de aterramento de uso único de Alta Potência RFA DGPHP).

| CÓDIGO DO PRODUTO | GRUPOS DE NÚMERO DE LOTE*: |     |         |
|-------------------|----------------------------|-----|---------|
| ACT1020           | 168583                     | Até | 213736X |
| ACT1510           | 170882                     | Até | 214971X |
| ACT1520           | 168571                     | Até | 213013X |
| ACT1530           | 169419                     | Até | 220740  |
| ACT2020           | 168854                     | Até | 213368X |
| ACT2030           | 168574                     | Até | 214434X |
| ACT2530           | 169684                     | Até | 214973  |

| CÓDIGO DO PRODUTO | GRUPOS DE NÚMERO DE LOTE*: |     |         |
|-------------------|----------------------------|-----|---------|
| ACTC1025          | 171300                     | Até | 208194X |
| ACTC1525          | 168575                     | Até | 215632  |
| ACTC2025          | 168853                     | Até | 213703X |
| DGPHP             | 162732                     | Até | 214867X |
|                   |                            |     |         |

\* Os Números de Lote podem conter um sufixo "X"

Data: \_\_\_\_\_

Nome da Pessoa que Preencheu este formulário: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_

Telefone Direto: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

Nome da Empresa \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_

Como a conta adquiriu este produto? (Favor assinalar uma das alternativas):

 Direto da Covidien De um distribuidor

Nome do Distribuidor: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_

### **FORMULÁRIO DE RETORNO DO CLIENTE**

Placas de aterramento de uso único de Alta Potência RFA DGPHP e Kits Eletrodo RFA Cool-tip™ (contendo as placas de aterramento de uso único de Alta Potência RFA DGPHP).

1. Favor devolver todo o inventário afetado para a Covidien enviando este formulário ao Serviço de Atendimento ao Cliente no e-mail: [atendimento.brasil@covidien.com](mailto:atendimento.brasil@covidien.com) ou Fax: 0800- 17-80-17. A Auto Suture coordenará a coleta e arcará com todos os custos de frete.
2. Também se certifique que o Código do produto, o Nº. de lote e o total de unidades que estão sendo devolvidas de cada lote sejam indicados nos espaços apresentados abaixo.
3. Se não tiver inventário afetado, favor assinalar em "Sem Inventário" no espaço indicado abaixo e enviar este formulário para o e-mail: [atendimento.brasil@covidien.com](mailto:atendimento.brasil@covidien.com) ou Fax:0800- 17-80-17.
4. **Clientes de distribuidores, favor entrar em contato com o seu distribuidor para obter instruções para a devolução do seu inventário afetado.**

**NÃO POSSUO INVENTÁRIO**

| CÓDIGO DO PRODUTO | NÚMERO DO LOTE | TOTAL DE UNIDADES PARA DEVOLUÇÃO |
|-------------------|----------------|----------------------------------|
|                   |                |                                  |
|                   |                |                                  |
|                   |                |                                  |
|                   |                |                                  |
|                   |                |                                  |

\_\_\_\_\_ **(favor assinar).** CONFIRMO RECEBIMENTO DA NOTIFICAÇÃO SOBRE RECALL DAS placas de aterramento de uso único de Alta Potência RFA DGPHP e dos KITS ELETRODO RFA COOL TIP™ (Contendo placas de aterramento de uso único DGP-HP) datada de 9 de agosto de 2012 e compreendi as instruções fornecidas sobre o Recall.

Favor enviar esta confirmação no e-mail: [atendimento.brasil@covidien.com](mailto:atendimento.brasil@covidien.com) ou Fax:0800- 17-80-17.