

RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE

16 de Maio de 2012

Caro Cliente,

COVIDIEN (formalmente United States Surgical, uma divisão da Tyco Healthcare Group, L.P.) está conduzindo um **RECALL VOLUNTÁRIO** onde vários lotes do produto ROTICULATOR™ Single Use Stapler foram afetados.

Esse recall voluntário está sendo conduzido por conta de um possível comprometimento na barreira de esterilidade. O uso dos produtos nessas condições pode resultar em um potencial aumento no risco de infecção.

Por favor, observe abaixo os números de referência dos produtos afetados e descrição;

<u>REF #</u>	<u>DESCRIÇÃO DO PRODUTO</u>
017612	ROTIULATOR™ 55-3.5 Single Use Stapler
017614	ROTIULATOR™ 55-4.8 Single Use Stapler
017615	ROTIULATOR™ 30-3.5 Single Use Stapler
017617	ROTIULATOR™ 30-4.8 Single Use Stapler
017619	ROTIULATOR™ 30-V3 Single Use Stapler

LOTES COMEÇANDO COM AS SEGUINTE COMBINAÇÕES DE LETRAS/NÚMEROS ESTÃO AFETADOS E DEVEM RETORNAR.

P7E	P8B	P8L	P9H	P0E	P1B	P1L
P7F	P8C	P8M	P9J	P0F	P1C	P1M
P7G	P8D	P9A	P9K	P0G	P1D	P2A
P7H	P8E	P9B	P9L	P0H	P1E	P2B0153X
P7J	P8F	P9C	P9M	P0J	P1F	
P7K	P8G	P9D	P0A	P0K	P1G	
P7L	P8H	P9E	P0B	P0L	P1H	
P7M	P8J	P9F	P0C	P0M	P1J	
P8A	P8K	P9G	P0D	P1A	P1K	

Também foram afetados os kits Best Practice: 00Z0800, 00Z0976, 00Z1401, 00Z1407, 00B0117, 00B0122

NOTA: OS NÚMEROS DE LOTE LISTADOS ABAIXO E NÚMEROS DE LOTES COM FINAL "RMX" e "RRMX" NÃO ESTÃO AFETADOS POR ESTE RECALL E ESTÃO LIBERADOS PARA O USO.

P2A0194XR, P2B0488XR, P2B0153XR

AÇÕES NECESSÁRIAS:

1. Imediatamente identificar e segregar todos os produtos afetados.

Todas as unidades afetadas devem ser retornadas.

2. Preencha o formulário de recolhimento do ROTICULATOR™ Single Use Stapler anexo, com as quantidades em estoque. Envie o formulário preenchido para o e-mail atendimento.brasil@covidien.com. Caso não tenha nenhuma unidade dos lotes afetados em seu inventário, basta devolver o formulário de recolhimento, indicando que você tem zero (0) unidades. Em caso de dúvidas, entrar em contato através do número 0800 702 6843.

3. Se o produto afetado foi adquirido diretamente com a Auto Suture, a devolução do produto deverá ser da seguinte forma: Entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente: atendimento.brasil@covidien.com ou através do número 0800 702 6843. A Auto Suture coordenará a coleta e arcará com os custos associados ao frete.

4. Se o produto foi comprado de um distribuidor, por favor, entre em contato com o mesmo para seguir o procedimento de devolução devido.

5. Os clientes receberão um crédito pelos produtos devolvidos.

Este recolhimento voluntário se limita aos códigos e números de lotes listados e NÃO afeta quaisquer outros lotes de produtos Covidien.

Este recolhimento voluntário está sendo conduzido com o conhecimento da ANVISA e do FDA.

Solicitamos que responda à Auto Suture se possui ou não o item afetado em seu estoque. Sua resposta é vital para garantir a efetividade deste recolhimento.

Desculpe-nos por qualquer inconveniente que possa ter sido causado e agradecemos pelo apoio contínuo.

Atenciosamente,

GARANTIA DA QUALIDADE