

## **RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO** **Unidades de Carga DUET™ TRS**

São Paulo, 23 de agosto de 2012

**Aos cuidados de: Diretor de Gerenciamento de Risco e Gestão de Materiais**  
**Favor encaminhar este comunicado a todos os cirurgiões e equipe cirúrgica.**

Prezado Cliente,

A Covidien (anteriormente United States Surgical, uma divisão da Tyco Healthcare Group, L. P.) está conduzindo um recall voluntário de todos os lotes de produção para as Unidades de Carga de Uso Único (SULU) Universal Reta e Articulada Duet TRS™. Além disso, a Empresa descontinuou a fabricação das SULU Universal Reta e Articulada Duet TRS™.

Lesões sérias e/ou óbitos podem ocorrer em razão da falha no modo associado a este recall. A Covidien recebeu um relato que associa o material de reforço de tecido Duet TRS™ a uma lesão pós-cirúrgica após cirurgia abdominal. A Empresa concluiu que o Duet TRS™ pode ter o potencial de lesionar estruturas anatômicas adjacentes, o que pode resultar em complicações pós-operatórias com risco de morte. Especificamente, as bordas expostas do material de reforço do tecido podem causar lacerações, perfurações ou trauma às estruturas anatômicas adjacentes resultando em dor, sangramento ou outras complicações pós-operatórias.

Este é um recall que se soma ao recall conduzido em janeiro de 2012 que contraindicava o uso de Duet TRS™ na cirurgia torácica. Naquela época, a Covidien recebeu relatos de treze lesões sérias e três óbitos, seguidos da aplicação de Duet TRS™ na cavidade torácica.

**Esta ação afeta mundialmente todos os códigos do produto Duet TRS™. Os códigos do produto afetado e descrições estão relacionados abaixo:**

| <b>Número do Produto do Fabricante/ Número de Catálogo</b> | <b>Nomes do Produto</b>             | <b>Lote/ Número de Série</b> | <b>Datas de Fabricação/ Distribuição</b> |
|--|-------------------------------------|------------------------------|--|
| DUET4535   | Duet TRS™ 45 3,5 MM RETO SULU       | Todos                        | Todos                                    |
| DUET4535A  | Duet TRS™ 45 3,5 MM ARTICULADO SULU | Todos                        | Todos                                    |
| DUET4548   | Duet TRS™ 45 4,8 MM RETO SULU       | Todos                        | Todos                                    |
| DUET4548A  | Duet TRS™ 45 4,8 MM ARTICULADO SULU | Todos                        | Todos                                    |
| DUET6035   | Duet TRS™ 60 3,5 MM RETO SULU       | Todos                        | Todos                                    |
| DUET6035A  | Duet TRS™ 60 3,5 MM ARTICULADO SULU | Todos                        | Todos                                    |
| DUET6048   | Duet TRS™ 60 4,8 MM RETO SULU       | Todos                        | Todos                                    |
| DUET6048A  | Duet TRS™ 60 4,8 MM ARTICULADO SULU | Todos                        | Todos                                    |

**ACÇÕES NECESSÁRIAS:**

1. **Colocar imediatamente o dispositivo em quarentena e descontinuar o seu uso. Todas as unidades afetadas devem ser devolvidas.**
2. **Todas as configurações das recargas Duet TRS™ não podem ser recompradas da Covidien ou dos distribuidores. Podem ser feitos pedidos para as recargas sem reforço por intermédio do Serviço de Atendimento ao Cliente da Covidien ou através de seus canais de distribuição.**
3. **Orientar imediatamente todos os cirurgiões/equipe cirúrgica sobre este recall.** Favor preencher o Formulário de Retorno do Cliente em anexo. Enviar o Formulário preenchido para o e-mail: atendimento.brasil@covidien.com. Se não tiver essas unidades em seu inventário, simplesmente devolva o Formulário de Retorno do Cliente indicando que você tem 0 (zero).
4. Favor devolver o produto afetado como segue abaixo:
  - a. Para clientes, que adquiriram o produto diretamente da Auto Suture do Brasil (Auto Suture), favor preencher o formulário e enviá-lo por email: [atendimento.brasil@Covidien.com](mailto:atendimento.brasil@Covidien.com). Após receber o seu formulário, o Serviço de Atendimento ao Cliente coordenará a coleta e a Auto Suture arcará com os custos associados ao frete.
  - b. Se adquiriu o produto de um distribuidor, favor preencher o Formulário de Retorno do Cliente em (anexo) e entrar diretamente em contato com o seu Distribuidor. O Formulário preenchido e todas as unidades afetadas devem ser devolvidos através do Distribuidor.
5. Solicitamos que responda à Covidien **INDEPENDENTEMENTE DE TER OU NÃO** o produto afetado em sua unidade. A sua resposta é essencial para o nosso monitoramento da eficácia deste recall. Favor preencher o Formulário anexo e devolver para a Covidien.

Se tiver quaisquer dúvidas ou questionamentos referentes ao processo de devolução, por favor, não hesite em entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Covidien no telefone: 0800-702-6843. Para perguntas relacionadas ao produto, por favor, entre em contato com o seu representante da Covidien ou Garantia da Qualidade, diretamente pelo telefone: 0800-702-6843.

Esta ação está sendo tomada com o conhecimento da ANVISA e FDA.

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 contínuos.

Atenciosamente,

Maria Inês Cafeu Martin  
QA/RA Manager – Brazil  
Covidien – Soluções Cirúrgicas

Daniela Félix de Almeida  
Responsável Técnica  
CRBM-SP 10146

## Formulário de Retorno do Cliente em Recall Unidades de Carga DUET™ TRS

Esta ação afeta mundialmente todos os códigos do produto Duet TRS™. Os códigos do produto afetado e descrições estão abaixo:

| <b>Número do Produto do Fabricante/ Número de Catálogo</b> | <b>Nomes do Produto</b>             | <b>Lote/ Número de Série</b> | <b>Datas de Fabricação / Distribuição</b> |
|--|-------------------------------------|------------------------------|---|
| DUET4535   | Duet TRS™ 45 3,5 MM RETO SULU       | Todos                        | Todos                                     |
| DUET4535A  | Duet TRS™ 45 3,5 MM ARTICULADO SULU | Todos                        | Todos                                     |
| DUET4548   | Duet TRS™ 45 4,8 MM RETO SULU       | Todos                        | Todos                                     |
| DUET4548A  | Duet TRS™ 45 4,8 MM ARTICULADO SULU | Todos                        | Todos                                     |
| DUET6035   | Duet TRS™ 60 3,5 MM RETO SULU       | Todos                        | Todos                                     |
| DUET6035A  | Duet TRS™ 60 3,5 MM ARTICULADO SULU | Todos                        | Todos                                     |
| DUET6048   | Duet TRS™ 60 4,8 MM RETO SULU       | Todos                        | Todos                                     |
| DUET6048A  | Duet TRS™ 60 4,8 MM ARTICULADO SULU | Todos                        | Todos                                     |

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

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

Telefone Direto: \_\_\_\_\_ Email: \_\_\_\_\_

Nome da Empresa: \_\_\_\_\_ N° do seu código na Covidien: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

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

Como a sua empresa adquiriu este produto? (Favor assinalar)

\_\_\_\_\_ Direto da Covidien \_\_\_\_\_ De um Distribuidor

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

Endereço: \_\_\_\_\_

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

**Formulário de Retorno do Cliente em Recall**  
**Unidades de Carga DUET™ TRS**

---

1. Favor devolver todo o inventário afetado à Covidien enviando este Formulário ao Serviço de Atendimento ao Cliente pelo e-mail: [atendimento.brasil@covidien.com](mailto:atendimento.brasil@covidien.com). Após receber o seu formulário, o Serviço de Atendimento ao Cliente coordenará a coleta e a Auto Suture arcará com os custos associados ao frete.
2. Por favor, certifique-se também de que as informações sobre os números de referência do produto, de lote e do total de unidades a serem devolvidas de cada lote sejam fornecidas nos espaços indicados abaixo.
3. Se não tiver nenhum item afetado no seu inventário, assinalar em “Sem Inventário” abaixo e enviar este formulário pelo e-mail: [atendimento.brasil@covidien.com](mailto:atendimento.brasil@covidien.com).
4. **Os clientes que adquiriram o produto de um distribuidor devem entrar em contato com o seu distribuidor para obter as instruções de devolução do seu inventário afetado.**

Sem Inventário (Favor assinalar): \_\_\_\_\_

| Código do Produto | Número do Lote | Total de Unidades a Serem Devolvidas |
|-------------------|----------------|--------------------------------------|
|                   |                |                                      |
|                   |                |                                      |
|                   |                |                                      |
|                   |                |                                      |
|                   |                |                                      |
|                   |                |                                      |

\_\_\_\_\_ (favor assinar). **CONFIRMO O RECEBIMENTO DA NOTIFICAÇÃO DE RECALL PARA AS UNIDADES DE CARGA DUET™ TRS DATADA DE 23 DE AGOSTO DE 2012 E ENTENDI AS INSTRUÇÕES DE RECALL FORNECIDAS. FAVOR ENVIAR ESTA CONFIRMAÇÃO PELO E-MAIL: [atendimento.brasil@covidien.com](mailto:atendimento.brasil@covidien.com).**