

RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Protetor e Desembaçador de Lentes de Endoscópios Clearify™

04 de outubro de 2016

Prezado(a): Diretor de Gerenciamento de Riscos e Gerenciamento de Materiais OR

Prezado cliente:

O objetivo desta é comunicar que a Medtronic está voluntariamente realizando o recall de códigos do item e lotes de produção específicos de nosso sistema de visualização Clearify™.

Este recall voluntário está sendo realizado devido ao potencial comprometimento da embalagem, o que pode resultar em uma ruptura da barreira estéril. O uso de produtos com esse defeito na embalagem pode aumentar o risco de infecção. Não houve relatos de lesões sérias associadas a esse problema.

Solicitamos que os produtos não utilizados dos itens e lotes detalhados na tabela abaixo sejam isolados e retornados. Os produtos não utilizados dos lotes afetados devem ser retornados conforme descrito na seção "Ações necessárias", localizada abaixo. Caso tenha distribuído os produtos do sistema de visualização Clearify™ estéril listados abaixo, por gentileza, encaminhe imediatamente esta carta a esses receptores. Todos os produtos não utilizados dos lotes afetados devem ser retornados.

Este recall voluntário afeta somente os códigos do item e lotes listados a seguir:

Código do item	Produto	Prefixos dos lotes afetados e lotes
21-345	Sistema de visualização Clearify™	Lotes que iniciam com: P4J, P4K, P4L, P4M, P5A, P5B, P5C, P5D, P5E, P5F, P5G, P5H, P5J, P5K, P5L, P5M, P6A, P6B, P6C, P6D e lotes P6E0016GX, P6D0049GX, P6E0050GX, P6E0051GX, P6E0052GX, P6E0163GX, P6E0164GX, P6E0212GX

Esta ação está sendo tomada com o conhecimento da ANVISA e de outras autoridades regulatórias. Solicitamos que entre em contato com a Medtronic caso tenha problemas de qualidade ou eventos adversos através do endereço de e-mail abaixo:

- Entre em contato com a vigilância pós-comercialização da Medtronic por meio do endereço de e-mail: Tecnovigilancia@covidien.com

Ações necessárias:

1. Por gentileza, isole e descontinue o uso dos lotes afetados que estão listados conforme Carta ao Cliente.
2. Preencha o formulário de retorno do produto de recall e envie-o para os e-mails vanessa.m.valpeteris@medtronic.com e natalia.j.maia@medtronic.com.
3. Retorne o produto afetado conforme descrito a seguir:

	Cliente com inventário:	Cliente com zero inventário:	Para onde enviar o formulário preenchido
Adquirido DIRETAMENTE da Medtronic	Preencha TODOS os campos do formulário contido na página 4.	Preencha o formulário e marque a caixa indicando "sem inventário".	Envie o formulário para vanessa.m.valpeteris@medtronic.com e natalia.j.maia@medtronic.com
Adquirido de um Distribuidor	Preencha TODOS os campos do formulário contido na página 4 e entre em contato diretamente com o Distribuidor para organizar a devolução do produto.	Preencha o formulário e marque a caixa indicando "sem inventário".	Envie o formulário para vanessa.m.valpeteris@medtronic.com e natalia.j.maia@medtronic.com

Lamentamos por essa inconveniência. Em caso de quaisquer dúvidas ou questões, queira entrar em contato conosco por intermédio do seu representante da Medtronic ou através do número (11) 2182-9200

Atenciosamente,



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

Anexo A

Distinguir o produto afetado pelo código do item e pelo número do lote



Protetor e Desembaçador de Lentes de Endoscópios Clearify™
FORMULÁRIO DE DEVOLUÇÃO DE PRODUTO DE RECALL

PREENCHA ESTE FORMULÁRIO

Data:
Nome da pessoa preenchendo o formulário: Cargo:
Nº telefone: E-mail:

Como o produto foi adquirido? (Por favor, marque SOMENTE A ou B)

Diretamente da Medtronic (Preencher A): ☐ **De um distribuidor (Preencher B):** ☐

A. Clientes diretos:

Nome da Instituição:
Nº conta
Endereço da Instituição:
Cidade:
Estado: CEP:

B. De um distribuidor:

Distribuidor:
Informações do cliente:
Nome do cliente:
End.:
Cidade
Estado CEP

RETORNAR este formulário para vanessa.m.valpeteris@medtronic.com e natalia.j.maia@medtronic.com.

Número de autorização de bens retornados (RGA): (favor incluir após receber o número do serviço de atendimento ao cliente)

Sem estoque (Favor marcar): ☐

Código do item	Número do lote	Qtd.	Caso ou Cada

Confirmo o recebimento da notificação de recall do dispositivo do sistema de visualização Clearify™ com data de 04 de outubro de 2016 e compreendi as instruções do recall que foram fornecidas.

(assinatura obrigatória)

