**RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO**

 **Eletrodos para Laparoscopia Covidien Valleylab™**

12 de julho de 2016

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

Estimado cliente:

O objetivo deste carta é informá-lo que a Medtronic está voluntariamente realizando um recall de códigos de item e lotes de produção específicos de Eletrodos para Laparoscopia Covidien ValleyLab™. Esse recall voluntário será realizado devido a um possível comprometimento da embalagem, resultando em uma violação da barreira estéril.  O uso de produtos com essa embalagem defeituosa poderá elevar o risco de uma infecção.  Não há relatórios de lesões graves associadas a esse problema.

Solicitamos que você identique os produtos afetados conforme anexo A e posteriormente realize a segregação dos produtos que estejam fora de uso para posterior coleta que será realizada pela Medtronic. Os produtos que estejam fora de uso cujo os códigos de item e lotes estejam afetados devem ser devolvidos conforme descrito na seção “Ações Exigidas” abaixo. Se distribuiu os Eletrodos para Laparoscopia ValleyLab™ listados no Anexo A, encaminhe imediatamente as informações desta carta para esses destinatários. Todos os produtos novos de códigos de item e lotes afetados devem ser devolvidos.

Esse recall voluntário afeta apenas os códigos de item e lotes listados no Anexo A.

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:

Envie um e-mail para Tecnovigilência da Medtronic em: tecnovigilância@covidien.com

**Ações Exigidas**

1. Coloque o produto em quarentena e descontinue o uso dos códigos de item e lotes afetados listados no Anexo A.

2. Devolva o produto afetado conforme segue:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **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 5. | 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 5 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  |

Desculpe-nos por este inconveniente. Caso tenha dúvidas ou preocupações, não hesite em entrar em contato com um a Medtronic através do telefone (11) 2182-9200.

Atenciosamente,

J. Bryan Dannettell

Vice-Presidente, Garantia de Qualidade

Inovações Cirúrgicas

Medtronic

**Anexo A: Lista de códigos de item e lotes afetados**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Código de item** | **Descrição do material** | **Intervalo de lote afetado** |
| E253028 | Eletrodos Flexíveis de Argônio para Laparoscopia Valleylab™ | 210141X a 61220104X |
| E25303 | Eletrodos Flexíveis de Argônio para Laparoscopia Valleylab™, 3" | 210286X a 61220102X |
| E25306 | Eletrodos Flexíveis de Argônio para Laparoscopia Valleylab™, 6" | 209154X a 60870078X |
| E258028 | Eletrodos Tipo Lâmina Flexíveis de Argônio para Laparoscopia Valleylab™, 28 cm | 210573X a 60870080X |
| E258128 | Eletrodo Planos de Argônio Modificados para Laparoscopia Valleylab™, 28 cm | 211742X a 60870082X |
| E258228 | Eletrodo Tipo Agulha de Argônio para Laparoscopia Valleylab™, 28 cm | 216416X a 60080002X |
| E258328 | Eletrodo Tipo Agulha Ponta Cega de Argônio (AP) para Laparoscopia Valleylab™, 28 cm | 210556X a 60520063X |
| E277036 | Eletrodo Tipo Espátula Reta para Laparoscopia Valleylab™, 36 cm | 215084X a 61220127X |
| E277136 | Eletrodo Tipo Espátula Curva para Laparoscopia Valleylab™, 36 cm | 210654X a 61380120X |
| E277145 | Eletrodo Tipo Espátula Curva para Laparoscopia Valleylab™, 45 cm | 209505X a 61220130X |
| E277236 | Eletrodo Tipo Gancho em "J" para Laparoscopia Valleylab™, 36 cm | 210110X a 61250197X |
| E277336 | Eletrodo Tipo Gancho em "J" para Laparoscopia Valleylab™, 36 cm | 00378X a 61220135X |
| E277345 | Eletrodo Tipo Gancho em "J" para Laparoscopia Valleylab™, 45 cm | 210409X a 61220133X |
| E277436 | Eletrodo Tipo Gancho em "L" Plano para Laparoscopia Valleylab™, 36 cm | 210652X a 61390114X |
| E278028 | Eletrodo Tipo Espátula Reta para Laparoscopia Valleylab™, 28 cm | 212060X a 60520072X |
| E278128 | Eletrodo Tipo Espátula Curva para Laparoscopia Valleylab™, 28 cm | 209716X a 61220115X |
| E2781R28ASP | Eletrodo Retrátil Tipo Espátula Curva para Laparoscopia Valleylab™, 28 cm | 209358X a 60870083X |
| E278228 | Eletrodo Tipo Gancho em "J" para Laparoscopia Valleylab™, 28 cm | 209822X a 61220117X |
| E2782R28ASP | Eletrodo Retrátil Tipo Gancho em "J" para Laparoscopia Valleylab™ | 213559X a 60520066X |
| E278328 | Eletrodo Tipo Gancho em "L" para Laparoscopia Valleylab™, 28 cm | 209965X a 60870090X |
| E2783R28ASP | Eletrodo Retrátil Tipo Gancho em "L" para Laparoscopia Valleylab™ | 209284X a 60870084X |
| E2783R36ASP | Eletrodo Retrátil Tipo Gancho em "L" para Laparoscopia Valleylab™ | 208908X a 61220113X |
| E278428 | Eletrodo Tipo Gancho em "L" Plano para Laparoscopia Valleylab™, 28 cm | 209220X a 52140033X |
| E2784R28ASP | Eletrodo Retrátil Tipo Gancho em "L" Plano para Laparoscopia Valleylab™ | 209503X a 60870086X |
| E278628 | Eletrodo de Ponta Cilíndrica para Laparoscopia Valleylab™, 28 cm | 213786X a 61220121X |

**Anexo B**

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



Número do Lote

Código do Item

FORMULÁRIO DE DEVOLUÇÃO DE PRODUTO SOB RECALL

**Eletrodo Retrátil Tipo Fio para Laparoscopia Valleylab™**

PREENCHA ESTE FORMULÁRIO

Data:

Nome da pessoa que preencheu este formulário: Cargo:

N° de telefone direto: E-mail

**Como a conta adquiriu este produto?** (Complete **APENAS** com A ou B)

**Direto da Medtronic (Complete com A):**  **De um Distribuidor (Complete com B):**

1. **Clientes Diretos:**  **B. De um Distribuidor:**

Nome da Intituição: Distribuidor:

Conta n°: **Informações sobre o Cliente:**

Endereço da Instituição: Nome do cliente:

 Endereço:

Cidade:

 Cidade:

Estado: CEP:

 Estado: CEP:

DEVOLVER INVENTÁRIO PARA:Medtronic

 **Sem inventário (Selecione):**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Código de item | Número de lote | Qtd. | Caixa ou individual |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Reconheço o recebimento da notificação de recall para o Dispositivo Eletrodo Retrátil Tipo Fio para Laparoscopia Covidien Valleylab™ com data de12 de julho de 2016 e entendo as instruções de recall fornecidas.

(Assinatura requerida)

**ENVIE ESTA CONFIRMAÇÃO POR E-MAIL PARA:**

**vanessa.m.valpeteris@medtronic.com** **ou** **natalia.j.maia@medtronic.com**