

## **RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO - URGENTE** **Pedal Duplo FS-14 – código 04728, marca WEM**

Ribeirão Preto, 15 de Fevereiro de 2017

**Atenção: Diretor de Gestão de Risco, Engenharia Clínica e Gestão de Recursos Operacionais.**

**\*Por favor, envie esta comunicação a todos os cirurgiões, pessoal cirúrgico e quaisquer outros usuários potenciais do produto\*.**

Caro Cliente,

O objetivo desta carta é informá-lo que a WEM Equipamentos Eletrônicos, empresa pertencente ao grupo Medtronic, está recolhendo voluntariamente os Pedais Duplos FS-14, utilizados nos Bisturis Eletrônicos de modelos HF-120, SS-200E e no Coagulador de Plasma de Argônio de modelo Argon 2.

Esse recolhimento voluntário está sendo conduzido, pois ocorreram relatos de que o pedal está com funcionalidade de corte e coagulação invertidas. Nenhum evento adverso em paciente relacionado com esta questão foi relatado pelos clientes.

A WEM está incluindo a esta carta um novo pedal duplo FS-14 para reposição e está solicitando que você devolva o pedal que foi inicialmente enviado à sua instituição que contenha qualquer um dos 6 (seis) números de lote especificados abaixo.

Pedais afetados FS-14 devem ser devolvidos como descrito abaixo na seção *Ações Necessárias*.

Se você tiver distribuído o pedal duplo FS-14 para outras pessoas ou instituições, por favor, envie imediatamente o novo pedal FS-14 e envie também informações dessa carta para esses destinatários. Todos os pedais afetados devem ser devolvidos ao representante autorizado WEM/Medtronic.

Este recall voluntário afeta somente os itens de código e os 6 lotes listados abaixo.

Item	Descrição	Numeros de lote afetados	
04728	WEM PEDAL DUPLO FS-14	8020140101	8020950101
		8025670101	8003380101
		8017000101	8003040101

**Ações Necessárias:**

1. Por favor, quarentene e discontinue o uso dos pedais afetados listados acima e substitua-os pelo novo pedal que segue junto com essa carta.
2. Por favor, retorne ao representante WEM da sua região o pedal afetado (modelo FS-14) conforme detalhando a seguir:

	<b>Cientes com estoque</b>	<b>Cientes sem estoque</b>	<b>Para onde enviar o formulário preenchido</b>
Comprado diretamente da WEM ou do distribuidor autorizado WEM.	Completar <b>TODOS</b> os <b>campos</b> do formulário e contatar seu Representante WEM para providenciar o retorno do pedal modelo FS-14, conforme orientações do representante da sua região.  <u>O representante enviará o pedal afetado para:</u>  <b>WEM</b>  <b>A/C.: Departamento de Garantia da Qualidade</b>  <b>WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda.</b> <b>Rua: Mal. Mascarenhas de Moraes, 550</b> <b>Pq. Indl. Lagoinha – Ribeirão Preto/SP</b> <b>CEP: 14095-120</b> <b>Brasil</b> <b>www.wem.com.br</b>	Completar o formulário e assinalar o campo indicando <b>“sem estoque”</b> .	E-mail para: <i>cesar.da.silva@medtronic.com</i> ou ligue para número (16) 3512-4643 para mais esclarecimentos.

Esta ação está sendo tomada com o conhecimento da ANVISA. Nós solicitamos relatar quaisquer problemas de qualidade observados com o uso deste produto para a ANVISA e WEM Medtronic:

- Através do Notivisa no site da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/notivisa>
- Email para a Garantia da Qualidade WEM Medtronic: *cesar.da.silva@medtronic.com*

Pedimos desculpas pelo inconveniente. Se você tiver alguma dúvida ou preocupação, não hesite em contactar o seu representante WEM Medtronic ou nosso Serviço de Atendimento da Qualidade **(16) 3512-4643**.

Atenciosamente,



J. Bryan Dannettell  
Vice President, Quality Assurance  
Surgical Innovations  
Medtronic

## Anexo A

Identifique o produto afetado pelo código do item e pelo número do lote localizado na base do pedal.



Figura 1 - Vista superior do modelo



Número do lote  
abaixo da  
logomarca WEM

Figura 2 - Vista inferior do modelo

**FORMULÁRIO DE RETORNO DE PRODUTOS SOB RECALL**  
**WEM™ Pedal Duplo FS-14 para uso com Bisturi eletrônico multiprocessado**  
**HF-120/SS-200E e Coagulador por Plasma de Argônio Argon 2.**

**POR FAVOR PREENCHA COMPLETAMENTE ESTE FORMULÁRIO**

Como a instituição comprou este produto? (Por favor confirme)

**Diretamente da WEM/Medtronic:**

**De um representante:**

Data:

Pessoa responsável pelo preenchimento:

Cargo:

Nº Telefone direto:  E-mail:

**Compra diretamente da WEM/Medtronic:**

Nome/Instituição:

Endereço:

Cidade:  Estado  CEP:

**Compra através de Representante WEM/Medtronic:**

Nome do Representante:

Nome/Instituição:

Endereço:

Cidade:  Estado:  CEP:

*REPRESENTANTE WEM:* - Retornar os pedais afetados para o seguinte endereço:

**WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda; Rua: Mal. Mascarenhas de Moraes, nº 550, Pq. Indl. Lagoinha – Ribeirão Preto/SP;  
CEP: 14095-120; Brasil.**

Se não há estoque do Pedal Duplo FS-14, por favor assinale:

Item/Modelo	Numero de lote	Quantidade
Pedal Duplo FS-14		

Declaro ter recebido a notificação de recolhimento do Pedal Duplo FS-14 em \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2017 e compreendido as instruções fornecidas.

(Assinatura)

Page 4 of 5

*REPRESENTANTE WEM:*

POR FAVOR ENVIAR O FORMULÁRIO PREENCHIDO E ASSINADO (PÁGINA 4) POR EMAIL PARA:

**Serviço de Atendimento da Qualidade WEM/Medtronic**

**E-MAIL: *cesar.da.silva@medtronic.com***