

Medtronic

60 Middletown Avenue
North Haven, CT 06473
EUA
www.medtronic.com

Correção de Dispositivo Médico

13 de fevereiro de 2020

Aos cuidados de: Diretor de Gestão de Riscos, Gestão de Materiais

Prezado Cliente:

O objetivo desta carta é o de informá-lo de que a Medtronic está conduzindo voluntariamente uma correção relacionada a:

Lâminas laringoscópicas descartáveis McGRATH™ X3.

Esta ação voluntária está sendo conduzida após relatos de clientes informando que determinadas lâminas laringoscópicas descartáveis McGRATH™ X3 não se encaixavam no cabo do videolaringoscópio McGRATH™ MAC ou estavam apertadas nos cabos, o que pode resultar em uma alteração da performance ótica exibida na tela de vídeo. Os clínicos que fizeram os relatos concluíram os procedimentos utilizando um dispositivo alternativo. Esse problema de encaixe pode resultar em um atraso no tratamento enquanto um dispositivo alternativo é obtido. Nenhum ferimento no paciente foi associado a este problema.

Esta ação voluntária afeta somente o código do item e lotes listados abaixo:

Código do Item	Descrição	Lotes Afetados		
X3-002-000 (Unidade única) X3-003-000 (Caixa de 10 unidades)	Lâminas Laringoscópicas Descartáveis McGRATH™ X3	M1811191	M1901081	M1904031
		M1811261	M1901161	M1904241
		M1812071	M1902251	M1906031
		M1812271	M1903131	M1906121

Ações que você deve adotar

- Os clientes são solicitados a descartar as lâminas laringoscópicas descartáveis McGRATH™ X3 dos lotes listados anteriormente de acordo com os procedimentos de descarte da sua instituição.
- Notifique, sobre este aviso, todos os ambientes de tratamento onde as lâminas laringoscópicas descartáveis McGRATH™ X3 são utilizadas.

- Caso tenha distribuído qualquer uma das lâminas laringoscópicas descartáveis McGRATH™ X3 listadas anteriormente, encaminhe imediatamente as informações desta carta aos respectivos destinatários.
- Preencha o formulário de confirmação e recebimento anexo e devolva-o conforme orientado para confirmar o seu recebimento e compreensão destas informações.
- Entre em contato com o Atendimento ao Cliente conforme descrito a seguir para obter os detalhes sobre créditos no inventário e pedidos de substituição.

	Cliente com inventário para descartar	Cliente sem inventário	Para onde enviar o formulário preenchido
Adquirido diretamente da Medtronic	Preencha o Formulário de Confirmação e Recebimento do Aviso de Dispositivo Médico e envie para: diana.s.barrerarodriguez@medtronic.com	Preencha o formulário e marque a caixa indicando "sem inventário"	Envie por e-mail: diana.s.barrerarodriguez@medtronic.com
	O crédito será emitido para as unidades relatadas como descartadas e os pedidos de substituição serão facilitados pelo Atendimento ao Cliente da Medtronic		Exceção: Para os clientes sem inventário, envie e-mail para diana.s.barrerarodriguez@medtronic.com
Adquirido de um distribuidor	Preencha todos os campos do formulário e entre em contato diretamente com o distribuidor para providenciar a devolução do produto	Preencha o formulário e marque a caixa indicando "sem inventário"	Envie por e-mail para diana.s.barrerarodriguez@medtronic.com

Pedimos desculpas por este inconveniente. Caso tenha dúvidas ou preocupações, entre em contato com seu representante Medtronic ou Atendimento ao Cliente pelo telefone XXXXXX

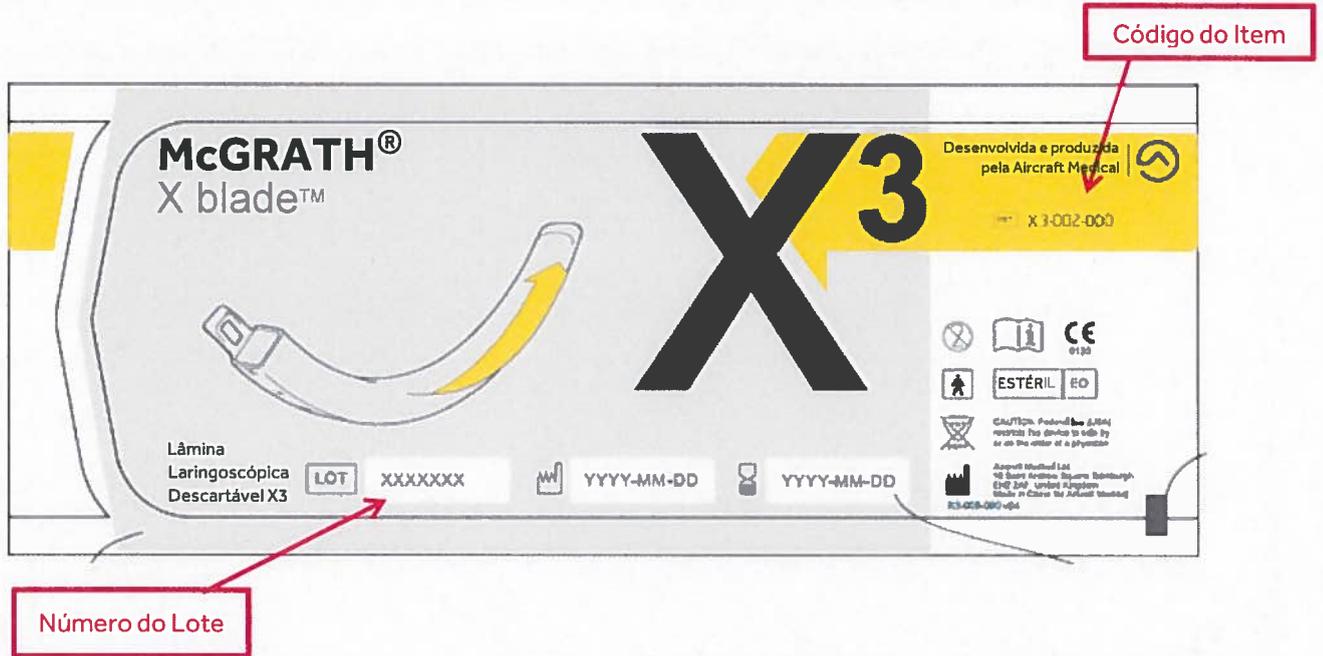
Informações complementar

Nome Comercial: Lâminas McGrath VAD

Número registro ANVISA: 10349000482

Atenciosamente,


Valdeir Aquino
Respiratório, Gastrointestinal e Informática
Grupo de Terapias Minimamente Invasivas
Medtronic





Correção de Dispositivo Médico
FCA 901 Formulário de Confirmação e Recebimento – Resposta obrigatória
Lâminas Laringoscópicas Descartáveis McGRATH™ X3

Os clientes devem preencher o formulário mesmo que não possuam inventário.

Nome da pessoa que preencheu este formulário: Cargo:
Telefone: E-mail:

Como a conta adquiriu este produto? (Preencher **SOMENTE** A ou B)

Diretamente da Medtronic (Preencher A):

De um Distribuidor (Preencher B):

A. Clientes Diretos:

Nome da Conta:

Nº da Conta:

Endereço da Conta:

Cidade:

Estado: Código Postal:

B. De um Distribuidor:

Distribuidor:

Informações do Cliente:

Nome do Cliente:

Endereço:

Cidade:

Estado: Código Postal:

Sem Inventário (Assinalar):

Código do Item	Número do Lote	Quantidade Destruída	Estojo ou Unidade

Eu li e compreendi as instruções fornecidas e confirmo o recebimento da notificação de Correção de Dispositivo Médico relacionada às lâminas laringoscópicas descartáveis McGRATH™ X3 por meio da assinatura abaixo.

Eu também concordo em distribuir e comunicar essas informações importantes desta carta àqueles para quem distribuí qualquer uma das lâminas laringoscópicas descartáveis McGRATH™ X3 indicadas nesta carta.

Nome: _____

Assinatura: _____

Data: _____

Instruções: Para fins de cumprimento de exigência legal, solicitamos o preenchimento e assinatura desse registro de contato, assim que recebido, para que possamos comprovar o repasse da notificação junto à ANVISA. Favor encaminhar uma cópia digitalizada para o Departamento de Qualidade Medtronic, para o e-mail: diana.s.barrerarodriguez@medtronic.com