



60 Middletown Avenue

North Haven, CT 06473

www.medtronic.com

RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Novembro de 2020

Aos cuidados de: Diretor de Gestão de Riscos ou Gestão de Materiais da Sala de Cirurgia

Prezado Cliente:

O objetivo desta carta é o de informá-lo de que a Medtronic está realizando o recall voluntário de lotes de produção específicos do seu

Grampeador e Unidade de Carga Vascular Covidien TA™ Auto Suture™ com Tecnologia DST Series™.

Descrição do Problema:

Este recall voluntário está sendo conduzido devido à possibilidade de um dispositivo conter um componente interno danificado que poderia impedir a implantação do grampo. Esse problema foi identificado durante o Teste de Qualidade interno na fábrica. O uso de um dispositivo com esse problema pode resultar na formação incompleta do grampo e uma linha de grampeamento não-funcional, impedindo uma hemóstase adequada, ou levando a um vazamento anastomótico, pneumotórax, lesão no tecido, ou outras complicações secundárias tardias, incluindo infecção, peritonite, e sepse. Melhorias no processo de fabricação foram implementadas para resolver esse problema. Não recebemos nenhuma reclamação confirmada relacionada a esse problema.

Este recall voluntário afeta somente os códigos do item com os números do lote listados abaixo.

| Item Code | Description | Affected Lot Numbers | | | |
|-----------|--|----------------------|---|-----------|-----------|
| | | TA30V3S | Covidien TA™ Auto Suture Vascular Stapler with DST Series™ Technology | POB1142MY | POC1515MY |
| POC0492MY | POD1454MY | | | POE1352MY | POG0601Y |
| POC0493MY | | | | | |
| TA30V3L | Covidien TA™ Auto Suture Vascular Loading Unit with DST Series™ Technology | POB1335MY | POD0170MY | POD1445MY | POF0377MY |
| | | POB1336MY | POD1444MY | POE1211MY | POF0606MY |

Medtronic

Ações Necessárias:

1. Solicitamos que imediatamente coloque em quarentena e descontinue o uso dos códigos do item afetados com os números do lote associados listados anteriormente.
2. Devolva o produto afetado conforme indicado abaixo. Todos os produtos não utilizados, dos códigos do item afetados e dos números do lote associados, devem ser devolvidos.
3. Caso tenha distribuído o Grampeador e Unidade de Carga Vascular Covidien TA™ Auto Suture™ com Tecnologia DST Series™ listados anteriormente, encaminhe imediatamente as informações desta carta aos destinatários.
4. Preencha o Formulário de Devolução do Produto do Recall mesmo que não tenha inventário.

| | Cliente com inventário | Cliente sem inventário | Para onde enviar o formulário preenchido |
|--|--|---|--|
| Adquirido diretamente da Auto Suture do Brasil (Medtronic PLC) | <p>1. Preencha o Formulário de Devolução do Produto do Recall e envie-o via e-mail para monica.c.rodriques@medtronic.com ou diana.s.barrerarodriguez@medtronic.com</p> <p>2. Segregar o produto afetado identificado e aguardar para a retirada pela transportadora.</p> | <p>Preencha o formulário e marque a caixa indicando "sem inventário", e envie-o via fax ou e-mail monica.c.rodriques@medtronic.com</p> <p>Ou diana.s.barrerarodriguez@medtronic.com</p> | <p>Envie via e-mail para monica.c.rodriques@medtronic.com ou diana.s.barrerarodriguez@medtronic.com</p> <p>O crédito do produto afetado devolvido será enviado com base na devolução.</p> <p>Exceção: Para os clientes sem inventário, envie via e-mail para monica.c.rodriques@medtronic.com ou diana.s.barrerarodriguez@medtronic.com</p> |
| Adquirido de um distribuidor | <p>1. Preencha o Formulário de Devolução do Produto e envie diretamente para o seu distribuidor.</p> <p>2. Entre em contato diretamente com o seu distribuidor para providenciar a devolução do produto ao seu distribuidor.</p> | <p>Preencha o formulário e marque a caixa indicando "sem inventário", e envie-o via fax ou e-mail para a Medtronic</p> | <p>Envie via e-mail diretamente para o seu distribuidor.</p> |

Medtronic

Esta ação está sendo adotada com o conhecimento da FDA e de outras autoridades regulatórias. Solicitamos que você entre em contato com a Medtronic caso tenha passado por um problema de qualidade ou evento adverso.

- Envie um e-mail vigilância pós-comercial da Auto Suture do Brasil (Medtronic PLC) em: tecnovigilancia@covidien.com

A FDA pode ser contatada para o relato de eventos adversos identificados com o uso desses produtos:

- On-line em <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/default.htm> (Formulário disponível para envio via fax ou correspondência), ou ligue para a FDA no telefone 800-332-1088.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esse problema possa ter causado. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos a sua atenção para esta questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com seu representante Medtronic ou Atendimento ao Cliente pelo telefone (11) 2182-9200.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: Grampeador TA DST e Grampo para Grampeador TA DST Auto Suture

Número Registro ANVISA: 10349000235

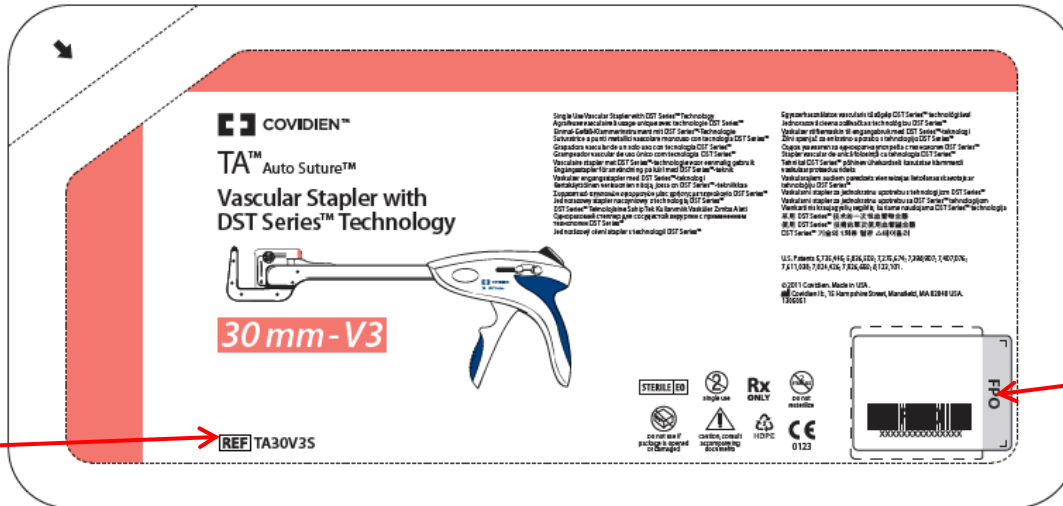
Atenciosamente,

DocuSigned by:

6A44C8F9D2C0462...

Valdevir Aquino
Diretor MITG Brasil

Identificação do Produto Afetado



Código do Item

REF TA30V35

Número do Lote



Código do Item

REF TA30V3L

Número do Lote





FORMULÁRIO DE DEVOLUÇÃO DO PRODUTO DO RECALL

FA 942 Grampeador e Unidade de Carga Vascular Covidien TA™ Auto Suture™ com Tecnologia DST Series™

PREENCHA ESTE FORMULÁRIO

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

Data:

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 do Cliente:

Nº do Cliente:

Endereço da Conta:

Cidade:

Estado CEP:

B. De um Distribuidor:

Distribuidor:

Informações do Cliente:

Nome do Cliente:

Endereço:

Cidade:

Estado CEP:

Sem Inventário (Marcar a opção):

| Código do Item | Número do Lote | Qtde | Pacote ou Unidade |
|----------------|----------------|------|-------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Eu confirmo o recebimento da notificação de recall do Grampeador e Unidade de Carga Vascular Covidien TA™ Auto Suture™ com Tecnologia DST Series™ datada de Novembro de 2020, e compreendo as instruções do recall fornecidas.

(Assinatura Obrigatória)

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: monica.c.rodriques@medtronic.com ou diana.s.barrerarodriguez@medtronic.com