



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

RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Março de 2021

FA967

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

Prezado(a) Cliente:

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

Dispositivos de sucção e irrigação Covidien Surgiwand™ II.

Descrição do Problema:

Este recall voluntário está sendo conduzido após clientes relatarem a presença de partículas estranhas na tubulação do dispositivo. Nossa investigação identificou um processo de montagem que poderia danificar o "conector Y", permitindo que pequenos fragmentos do conector se desloquem através da tubulação do dispositivo. O uso desse dispositivo com esse problema pode resultar em infecção, reação alérgica ou reação ao corpo estranho. Melhorias no processo de fabricação foram implementadas para resolver esse problema. Não existem relatos de ferimentos graves relacionados a esse problema.

Este recall voluntário afeta somente os códigos do item com os números do lote listados no Anexo A.

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 no Anexo A.
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. Se você distribuiu os dispositivos de sucção e irrigação Covidien Surgiwand™ II listados no Anexo A, encaminhe imediatamente as informações desta carta para tais 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)	1. Preencha o Formulário de Devolução do Produto do Recall e envie-o via e-mail para rs.FCASurgLatamSSC@medtronic.com 2. Segregar o produto afetado identificar e aguardar a retirada pela transportadora.	Preencha o formulário e marque a caixa indicando "sem inventário", e envie-o via fax ou e-mail rs.FCASurgLatamSSC@medtronic.com	Envie via e-mail para rs.FCASurgLatamSSC@medtronic.com O crédito do produto afetado devolvido será enviado com base na devolução.
Adquirido de um distribuidor	1. Preencha o Formulário de Devolução do Produto do Recall e envie-o via e-mail para rs.FCASurgLatamSSC@medtronic.com 2. Entre em contato diretamente com o seu distribuidor para providenciar a devolução do produto ao seu distribuidor.	Preencha o formulário e marque a caixa indicando "sem inventário", e envie-o via fax ou e-mail rs.FCASurgLatamSSC@medtronic.com	Envie via e-mail para rs.FCASurgLatamSSC@medtronic.com O crédito do produto afetado devolvido será enviado com base na devolução.

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: SURGIWAND II Dispositivo de Irrigação Descartável Auto Suture
Número Registro ANVISA: 10349000009

Atenciosamente,

DocuSigned by:

 F3F2E6A6EF8941D...

Filipe Milano
 Diretor Marketing Brasil

Página 2 de 5

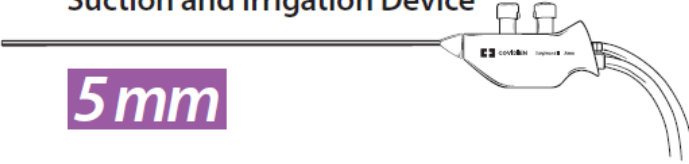
Anexo A

Item Code	Description	Affected Lot Numbers						
178083	Surgiwand™ II Auto Suture™ Suction and Irrigation Device 5 mm	P9D0020Y	P9F1566Y	P0C0405Y	P0F0335Y	POG0543Y		
		P9D1478Y	P9G0718Y	P0C0406Y	P0F0336Y	POG0544Y		
		P9E1057Y	P9G0719Y	P0C0413Y	P0F0337Y	POG0545Y		
		P9E1058Y	P9K1412Y	P0C1101Y	P0F0646Y	POG0717Y		
		P9E1059Y	P9K1444Y	P0C1102Y	P0F0647Y	POG0718Y		
		P9E1064Y	P9D0022Y	P0C1554Y	P0F0648Y	POH0176Y		
		P9E1065Y	P9D0021Y	P0C1555Y	P0F0649Y	POH0177Y		
		P9E1066Y	P9K1493Y	P0C1556Y	P0F0718Y	POH0213Y		
		P9E1121Y	P9K1494Y	P0E1077Y	P0F0944Y	POH0430Y		
		P9E1122Y	P9K1495Y	P0E1078Y	P0F0945Y	POJ0017Y		
		P9E1123Y	P9K1496Y	P0E1079Y	P0F0946Y	POJ0580Y		
		P9E1124Y	P9K1497Y	P0E1086Y	P0F0947Y	POJ0627Y		
		P9E1197Y	P9K1616Y	P0E1087Y	P0F0948Y	P0K0130Y		
		P9E1380Y	P9K1615Y	P0E1088Y	POG0034Y	P0K0158Y		
		P9E1381Y	POA1508Y	P0E1177Y	POG0035Y	P0K0373Y		
		P9E1382Y	POA1509Y	P0E1178Y	POG0036Y	POL0480		
		P9E1383Y	POB1130Y	P0E1179Y	POG0037Y	POL0481		
		P9F1162Y	POB1131Y	P0F0120Y	POG0038Y	POL1176		
		P9F1163Y	POA1510Y	P0F0121Y	POG0059Y	POL1177		
		P9F1280Y	POB1262Y	P0F0122Y	POG0060Y	POL1261		
		P9F1281Y	POB1291Y	P0F0123Y	POG0436Y	POL1399		
		P9F1563Y	POB1292Y	P0F0332Y	POG0483Y	POL1400		
		P9F1564Y	POB1393Y	P0F0333Y	POG0484Y	POM1424		
		P9F1565Y	POB1394Y	P0F0334Y	POG0542Y	POM1426		
		178093	Surgiwand™ II Auto Suture™ Suction and Irrigation Device with L-Hook Tip 5 mm	P9C1632Y	P9E0016Y	P9K1503Y	P0E1313Y	POG0649Y
				P9C1634Y	P9E0017Y	P9K1618Y	P0E1314Y	POG0650Y
P9C1635Y	P9E1007Y			POB1134Y	P0E1393Y	POH0179Y		
P9C1636Y	P9E1279Y			POB1135Y	P0F0126Y	POH0180Y		
P9D1175Y	P9E1325Y			POB1268Y	P0F0127Y	POJ0578Y		
P9D1177Y	P9E1326Y			POB1399Y	P0F0440Y	POJ0579Y		
P9D1176Y	P9E1328Y			P0C0411Y	P0F0441Y	POJ0629Y		
P9D1178Y	P9F1164Y			P0C1105Y	P0F0443Y	P0K0335Y		
P9D1346Y	P9F1568Y			P0C1557Y	P0F0651Y	P0K0336Y		
P9D1347Y	P9K1445Y			P0C1558Y	P0F0652Y	POL1175		
P9D1480Y	P9K1446Y			P0E1180Y	P0F0846Y	POL1262		
P9D1481Y	P9K1501Y			P0E1181Y	P0F0872Y	POL1304		
P9B1359Y	P9K1502Y			P0E1281Y				
178094	Surgiwand™ II Auto Suture™ Suction and Irrigation Device with Spatula Tip 5 mm			P9D1179Y	POB1136Y	P0E1173Y	P0E1384Y	P0K0334Y
		P9D1180Y	POB1400Y	P0E1383Y	POG0739Y	POL1345		



Identificando o produto afetado

COVIDIEN™
Surgiwand™ II Auto Suture™
Suction and Irrigation Device



5 mm

REF 178083
 Single Use Suction and Irrigation Device with Tubing For Use with Gravity Feed System

Código do item →

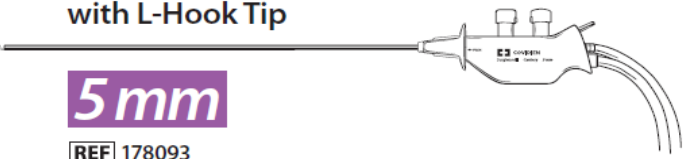
Número do lote →

Single Use Suction and Irrigation Device with Tubing For Use with Gravity Feed System
 Dispositif d'aspiration et d'irrigation à usage unique avec tube Pour utilisation avec un système d'alimentation par gravité
 Einmal Saug- und Irrigationsvorrichtung mit Schlauch Zur Verwendung mit dem Schwerefeldzuführsystem
 Dispositivo de aspiración e irrigación monouso con tubo De usage con el sistema de alimentación por gravedad
 Dispositivo para succión e irrigación de un solo uso, con tubo Para uso con el sistema de alimentación por gravedad
 Dispositivo di aspirazione e irrigazione monouso con tubo De usage con il sistema di alimentazione per gravità
 Dispositivo de aspiração e irrigação de um sólo uso, com tubo Para uso com o sistema de alimentação por gravidade
 Dispositivo de aspiração e irrigação de un sólo uso con caudero punto de espátula y tubo Para uso con el sistema de alimentación por gravedad
 Dispositivo de aspiração e irrigação de un sólo uso con caudero punto de espátula y tubo Para uso con el sistema de alimentación por gravedad
 Dispositivo de aspiração e irrigação de un sólo uso con caudero punto de espátula y tubo Para uso con el sistema de alimentación por gravedad
 Dispositivo de aspiração e irrigação de un sólo uso con caudero punto de espátula y tubo Para uso con el sistema de alimentación por gravedad

STERILIZADO
 Rx ONLY
 PVP
 DEHP
 CE
 0123

U.S. Patents 5,562,642; 5,602,393; 5,902,364
 © 2011 Covidien. Made in USA.
 Covidien Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
 1302538

COVIDIEN™
Surgiwand™ II Auto Suture™
Suction and Irrigation Device with L-Hook Tip



5 mm

REF 178093
 Single Use Suction and Irrigation Device with L-Hook Tip, Cautery and Tubing For Use with Gravity Feed System

Código do item →

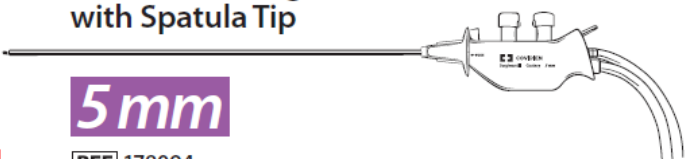
Número do lote →

Single Use Suction and Irrigation Device with L-Hook Tip, Cautery and Tubing For Use with Gravity Feed System
 Dispositif d'aspiration et d'irrigation à usage unique avec une extrémité en crochet en L, cautère et tube Pour utilisation avec un système d'alimentation par gravité
 Einmal Saug- und Irrigationsvorrichtung mit L-Haken Spitze, Kauterisation und Schlauch Zur Verwendung mit dem Schwerefeldzuführsystem
 Dispositivo de aspiración e irrigación monouso con punta de gancho en L, cauterio y tubo De usage con el sistema de alimentación por gravedad
 Dispositivo para succión e irrigación de un sólo uso con caudero punta de gancho en L y tubo Para uso con el sistema de alimentación por gravedad
 Dispositivo di aspirazione e irrigazione monouso con punta di gancho in L, cauterio e tubo De usage con il sistema di alimentazione per gravità
 Dispositivo de aspiração e irrigação de um sólo uso com caudero ponta de gancho em L e tubo Para uso com o sistema de alimentação por gravidade
 Dispositivo de aspiração e irrigação de un sólo uso con caudero punta de gancho en L y tubo Para uso con el sistema de alimentación por gravedad
 Dispositivo de aspiração e irrigação de un sólo uso con caudero punta de gancho en L y tubo Para uso con el sistema de alimentación por gravedad
 Dispositivo de aspiração e irrigação de un sólo uso con caudero punta de gancho en L y tubo Para uso con el sistema de alimentación por gravedad

STERILIZADO
 Rx ONLY
 PVP
 DEHP
 CE
 0123

U.S. Patents 5,562,642; 5,602,393; 5,902,364
 © 2011 Covidien. Made in USA.
 Covidien Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
 1302537

COVIDIEN™
Surgiwand™ II Auto Suture™
Suction and Irrigation Device with Spatula Tip



5 mm

REF 178094
 Single Use Suction and Irrigation Device with Spatula Tip, Cautery and Tubing For Use with Gravity Feed System

Código do item →

Número do lote →

Single Use Suction and Irrigation Device with Spatula Tip, Cautery and Tubing For Use with Gravity Feed System
 Dispositif d'aspiration et d'irrigation à usage unique avec une extrémité en spatule, cautère et tube Pour utilisation avec un système d'alimentation par gravité
 Einmal Saug- und Irrigationsvorrichtung mit Spatelspitze, Kauterisation und Schlauch Zur Verwendung mit dem Schwerefeldzuführsystem
 Dispositivo de aspiración e irrigación monouso con punta de spatula, cauterio y tubo De usage con el sistema de alimentación por gravedad
 Dispositivo para succión e irrigación de un sólo uso con caudero punta de espátula y tubo Para uso con el sistema de alimentación por gravedad
 Dispositivo di aspirazione e irrigazione monouso con punta di spatola e cauterio De usage con il sistema di alimentazione per gravità
 Dispositivo de aspiração e irrigação de um sólo uso com caudero ponta de espátula e tubo Para uso com o sistema de alimentação por gravidade
 Dispositivo de aspiração e irrigação de un sólo uso con caudero punta de espátula e tubo Para uso con el sistema de alimentación por gravedad
 Dispositivo de aspiração e irrigação de un sólo uso con caudero punta de espátula e tubo Para uso con el sistema de alimentación por gravedad
 Dispositivo de aspiração e irrigação de un sólo uso con caudero punta de espátula e tubo Para uso con el sistema de alimentación por gravedad

STERILIZADO
 Rx ONLY
 PVP
 DEHP
 CE
 0123

U.S. Patents 5,562,642; 5,602,393; 5,902,364
 © 2011 Covidien. Made in USA.
 Covidien Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
 1302537



FORMULÁRIO DE DEVOLUÇÃO DO PRODUTO DO RECALL
FCA 967 Dispositivos de Sucção e Irrigação Covidien Surgiwand™ II
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 da Conta:

Número 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 (Marcar a opção):

Código do Item	Número do Lote	Qtde	Estojo ou Unidade

Confirmo o recebimento da notificação de recall dos dispositivos de sucção e irrigação Covidien Surgiwand™ II datada de março de 2021, e compreendi as instruções de 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