



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

RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE **FCA 975 - Covidien DAR™**

Junho de 2021

Atenção: Gestão de Riscos, Diretores das Unidades de Cuidados Respiratórios e Unidades de Cuidados Críticos

Prezado(a) Cliente:

O objetivo desta carta é informá-lo de que a Medtronic está emitindo um recolhimento voluntário de lotes de produção específicos de seus

Produtos para vias áreas Covidien DAR™.

Descrição do Problema:

A Medtronic concluiu sua investigação sobre potenciais desvios nos processos de esterilização de óxido de etileno realizados pela Steril Milano, o antigo fornecedor de nossos serviços de esterilização para produtos de vias aéreas DAR™. A Medtronic analisou informações sobre a esterilização e conduziu testes de validação nos lotes de produtos cujos dados estavam disponíveis. A conclusão de nossa investigação, teste e análise resultou na necessidade de recolhimento de determinados lotes dos produtos para vias aéreas DAR™ que atualmente estão em quarentena.

Esta ação foi tomada porque, para determinados lotes de produção nos quais os dados de processo de esterilização não estavam disponíveis, não foi possível validar a esterilidade desses produtos e, portanto, foi emitido o recolhimento somente desses produtos. O Anexo A lista os códigos de produtos e números de lotes associados ao recall.

Para produtos em que os dados do processo de esterilização estavam disponíveis e os testes puderam ser realizados, determinamos que a esterilização desses dispositivos foi alcançada. Esses lotes de produção validados não estão dentro do escopo deste recolhimento. Este recolhimento afeta apenas os códigos de item e números de lote listados no 'Anexo A: Recall'.



Ações necessárias:

1. Devolva o produto afetado listado no 'Anexo A: Recall' conforme indicado abaixo. Todos os produtos não utilizados (dos códigos e lotes afetados citados nesta carta) devem ser devolvidos.
2. Se você distribuiu os produtos para vias aéreas DAR™, listados no 'Anexo A: Recall', encaminhe imediatamente as informações desta carta para esses clientes.
3. Preencha o Formulário de Devolução de Produto, mesmo se você não tiver estoque.

	Cliente com estoque	Cliente sem estoque	Para onde enviar o formulário preenchido
Adquirido diretamente da Auto Suture do Brasil (Medtronic PLC)	<p>1. Preencha o Formulário do Recall de Devolução do Produto e envie-o via e-mail para: monica.c.rodrigues@medtronic.com ou rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com</p> <p>2. Segregar o produto afetado identificar e aguardar a retirada pela transportadora.</p>	<p>Preencha o formulário e marque a opção "sem inventário", e envie-o via e-mail para: monica.c.rodrigues@medtronic.com ou rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com</p>	<p>Envie via e-mail para: monica.c.rodrigues@medtronic.com Ou rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com</p> <p>O crédito do produto afetado devolvido será confirmado com base na devolução.</p>
Adquirido de um distribuidor	<p>1. Preencha o Formulário do Recall de Devolução do Produto e envie-o via e-mail para: monica.c.rodrigues@medtronic.com ou rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com</p> <p>2. Entre em contato diretamente com o seu distribuidor para providenciar a devolução do produto a ele.</p>	<p>Preencha o formulário e marque a opção "sem inventário", e envie-o via e-mail para: monica.c.rodrigues@medtronic.com ou rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com</p>	<p>Envie via e-mail para: monica.c.rodrigues@medtronic.com Ou rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com</p> <p>O crédito do produto afetado devolvido será confirmado com base na devolução.</p>

Esta ação foi tomada com o conhecimento das autoridades regulatórias globais.

Apreciamos sua pronta atenção para as ações descritas nesta carta e agradecemos por sua paciência, pois trabalhamos para resolver esta questão nas últimas semanas. Permanecemos comprometidos com a segurança dos pacientes e valorizamos sua parceria nos cuidados com o doente. Caso haja algum questionamento referente a esta comunicação, por favor, contate seu representante Medtronic ou o Serviço de Atendimento ao Cliente pelo telefone (11) 2182-9200.



Informações Complementares

Nome Comercial: Filtro e umidificador respiratório DAR com cateter mount

Número Registro ANVISA: 10349000331

Nome Comercial: Circuito Respiratório DAR

Número Registro ANVISA: 10349000406

Nome Comercial: DAR HME para pacientes traqueostomizados - Traqueolife II

Número Registro ANVISA: 10349000343

Nome Comercial: Filtro Mecânico Bacteriano/Viral Sterivent

Número Registro ANVISA: 10349000561

Nome Comercial: Umidificador Passivo para Traqueostomia Tracheolife III

Número Registro ANVISA: 10349000599

Atenciosamente,

DocuSigned by:

andre gaban

79A58858D22C448...

André Gaban
Diretor Qualidade Brasil

Anexo A: Recall

INSIRA A LISTA DE LOTE

Identificação do Produto Afetado

The image shows two boxes of COVIDIEN DAR Electrostatic Filter. Red boxes and arrows highlight the 'Número do Lote' (Lot Number) and 'Código do Item' (Item Code) on the right-hand box. The 'Número do Lote' is 20J0047FAX and the 'Código do Item' is 350/5422. The left-hand box also displays the same information. Both boxes include a 'Use-by' date of 2025-09-01 and a quantity of 25 filters per box. The product is described as 'Large VT 300-1500 mL' and is available in multiple languages. Safety warnings include 'STERILE EO', 'Not made with natural rubber latex', 'Single use', 'Rx ONLY', 'Not made with DEHP', and 'Caution, consult accompanying documents'. The CE mark 0123 is also present. Contact information for Covidien LLC and Covidien Ireland Limited is provided at the bottom.



FA975 - FORMULÁRIO DE DEVOLUÇÃO DE PRODUTO
Produtos para vias áreas Covidien DAR™
POR FAVOR, PREENCHA ESTE FORMULÁRIO

Os clientes devem preencher os formulários mesmo que não tenham estoque.

Data:

Nome da Pessoa que Preencheu este Formulário:

Cargo:

Número de Telefone:

Como adquiriu este produto? (Por favor preencha **SOMENTE** A ou B)

Direto da Medtronic (Preencha A):

De um Distribuidor (Preencha B):

A. Clientes Diretos:

Nome do Cliente:

Número do Cliente:

Endereço do Cliente:

Cidade:

Estado: CEP:

B. De um Distribuidor:

Distribuidor:

Informações do Cliente:

Nome do cliente:

Endereço:

Cidade:

Estado: CEP:

Sem Estoque (Por favor, marque):

Código do item	Número do lote	Qtde.	Caixa ou Individual

Confirmando que recebi a notificação do recall de produtos para vias áreas Covidien DAR™, com data de Junho de 2021 e entendi as instruções fornecidas sobre o recall.

(Assinatura Necessária)

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 rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com

Nota: O destinatário pode continuar a receber lembrete deste aviso até que uma resposta seja recebida. Se houver algum campo do formulário que você não conhece ou sobre o qual não possui informações, *coloque N/A ou cancele o espaço com uma linha*. Os campos nome, assinatura, data e país devem ser sempre preenchidos. Por favor, note que *os formulários com espaços em branco não são aceitos como válidos*.