

Medtronic

Cirúrgica Médica
Inovações Cirúrgicas
60 Middletown Avenue
North Haven, CT 06473 EUA
Fax: 651-367-2624
www.medtronic.com

RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Novembro de 2021.

Aos cuidados de: Diretor de Gestão de Riscos e 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 dois números de série dos **Carregadores de bateria Covidien Sonicision™**.

Descrição do Problema:

Este recall voluntário está sendo conduzido para números seriais específicos dos carregadores de bateria Covidien Sonicision™ devido à possibilidade de problema em um componente que pode resultar em um risco intermitente de choque elétrico aos usuários caso um carregador afetado seja utilizado em conjunto com um circuito de Aterramento de Proteção da Rede Elétrica (Terra) da instituição defeituoso ou desviado, e um usuário protegido entrar em contato com a coluna equipotencial na parte posterior da unidade. A Medtronic não recebeu nenhum relato dos clientes relacionado a esse problema.

Esse problema foi identificado durante os testes de qualidade na fábrica do fornecedor; nenhum cliente relatou a observação desse problema. Melhorias no processo de fabricação foram implementadas na produção para resolver esse problema.

Este recall voluntário afeta somente o código do item e os números seriais específicos listados abaixo.

Código do Item	Descrição	Números Seriais Afetados	
CBCA	Carregador de Bateria Covidien Sonicision™	MCSB006939	MCSB006947

Ações Necessárias:

1. Solicitamos que imediatamente coloque em quarentena e descontinue o uso do código do item afetado com os números de série associados listados anteriormente.
2. Devolva o produto afetado conforme indicado abaixo. Todos os produtos do código do item afetado com os números de série associados devem ser devolvidos.
3. Caso tenha distribuído os Carregadores de Bateria Covidien Sonicision™ listados anteriormente, encaminhe imediatamente as informações desta carta aos respectivos 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 Medtronic	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preencha o Formulário do Recall de Devolução do Produto e envie-o via e-mail para: monica.c.rodrigues@medtronic.com ou rs.fcasurgicalatamssc@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 e-mail para monica.c.rodrigues@medtronic.com ou rs.fcasurgicalatamssc@medtronic.com	Envie via email para: monica.c.rodrigues@medtronic.com ou rs.fcasurgicalatamssc@medtronic.com O crédito do produto afetado devolvido será confirmado com base na devolução.
Adquirido de um distribuidor	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preencha o Formulário de Devolução do Produto do Recall e envie-via e-mail para: monica.c.rodrigues@medtronic.com.br ou rs.fcasurgicalatamssc@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 e-mail para monica.c.rodrigues@medtronic.com ou rs.fcasurgicalatamssc@medtronic.com	Envie via email para: monica.c.rodrigues@medtronic.com ou rs.fcasurgicalatamssc@medtronic.com O crédito do produto afetado devolvido será confirmado com base na devolução.

Solicitamos que você entre em contato com a Medtronic caso passe por um problema de qualidade ou evento adverso.

- Envie um e-mail para a Gestão da Experiência de Qualidade do Cliente Medtronic:

rs.assurancequality@medtronic.com

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: Sonicision Geração II - Sistema de Dissecção Ultrassônica Sem Fio

Número Registro ANVISA: 10349000867

Atenciosamente,

DocuSigned by:

850296B5FD8E431...

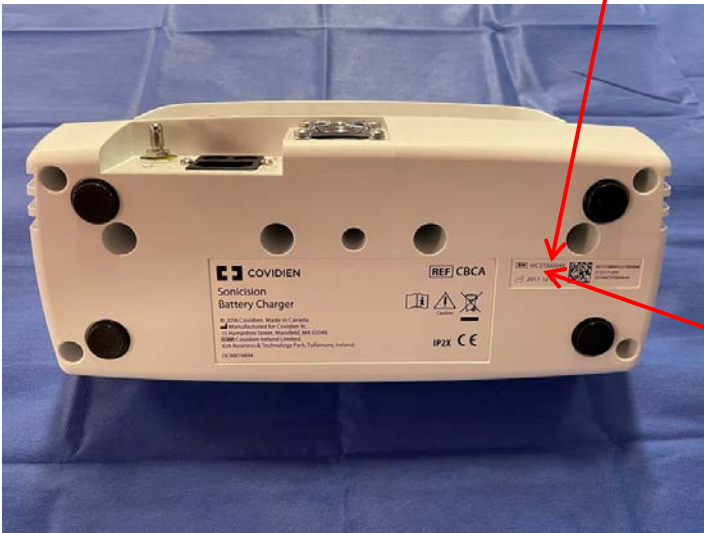
Alexandre Vieira

Gerente de Produto - Brasil

Identificação do Produto Afetado

CONFIDENCIAL - SOMENTE USO INTERNO ©2021 Medtronic. Medtronic, o logo da Medtronic, e Engineering the extraordinary [Engenharia para o extraordinário] são marcas comerciais da Medtronic. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic. 11/2021
- US-SE-2100362

Número Serial



SN	XXXXXXXXXX		(01)10884521592896
			(11)YYMMDD
	YYYY-MM-DD		(21)XXXXXXXXXX

FORMULÁRIO DE DEVOLUÇÃO DO PRODUTO DO RECALL

Carregador de Bateria Covidien Sonicision™

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

Data:

Nome de quem preencheu este formulário:

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: 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 Serial	Quantidade

Confirmo o recebimento da notificação de recall do Carregador de Bateria Covidien Sonicision™ datada de Novembro 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.rodrigues@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.