

AVANOS MEDICAL INC RECOLHIMENTO URGENTE DE PRODUTO MÉDICO GERADOR de RF COOLIEF* Aviso de Segurança de Campo

1 de Agosto de 2023

JYAS COMERCIO IMPORTACAO DE PRODUTOS
AV DEPUTADO CRISTOVAM CHIARADIA 518
BELO HORIZONTE, BRASIL 0575-815

Prezado Cliente Avanos

Objetivo desta carta:

O objetivo desta carta é informar que a Avanos Medical, Inc está realizando o recolhimento voluntário de um **número limitado** de Geradores de Radiofrequência (RF) COOLIEF* (também chamados de CRG) com números de série (SN) STZ22277-006 a STZ22277-029 e STZ22318-001. O Gerador de RF COOLIEF* é indicado para uso na criação de lesões durante procedimentos de lesões neurológicas e para a coagulação e descompressão de material de disco para tratar pacientes sintomáticos com hérnia de disco contida.

Motivo da Revocação Voluntária:

A Avanos recebeu um aumento nas reclamações de clientes para Geradores de RF COOLIEF* que produzem falhas F100 e F101. Essas falhas são projetadas intencionalmente para fazer com que o CRG interrompa o tratamento e desligue, como um mecanismo à prova de falhas para proteger o paciente e o gerador. No entanto, o aumento nas falhas F100 e F101 foi atribuído a um número limitado de CRGs contendo uma versão alternativa aprovada de um componente elétrico específico que utilizou uma "placa filha".

- Estamos cientes de um aumento nos incidentes relatados de falhas F100/F101 relacionadas a CRGs nestes números de série
- **Nenhuma lesão do paciente** foi relatada em nenhuma das reclamações relacionadas a essas falhas.
- As falhas F100/F101 podem causar atrasos nos procedimentos ou impedir a conclusão dos procedimentos iniciados.
- **Geradores de RF COOLIEF* rotulados com números de série não listados abaixo não são afetados por este problema**

AVANOS

Risco para Saúde:

Embora esses geradores afetados possam estar operando normalmente dentro de seus parâmetros definidos, esse problema pode fazer com que eles falhem prematuramente durante o uso. Como resultado, usuários e pacientes podem sofrer atrasos ou interrupções no procedimento em andamento. Embora não tenham sido relatadas lesões em pacientes, esta situação pode levar a uma lesão de tamanho inadequado ou à necessidade de repetir o procedimento.

Como reconhecer que seu CRG pode falhar: Em Geradores de RF COOLIEF* não afetados, quando ocorrem falhas F100/F101, as unidades podem ser reiniciadas e o procedimento concluído com sucesso.

No entanto, para os CRGs afetados dentro deste conjunto específico de números de série (STZ22277-006 a STZ22277-029 e STZ22318-001) com o componente alternativo, as falhas podem continuar ocorrendo e o usuário pode não conseguir prosseguir com o procedimento.

Ações para serem tomadas pelo Cliente/Usuário:

A Avanos está solicitando que os clientes com CRGs rotulados com os números de série listados abaixo tomem as seguintes medidas:

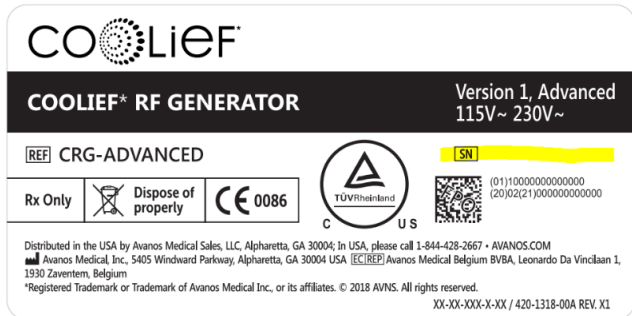
- **Identifique** se os Geradores de RF COOLIEF* afetados identificados no **FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO DISTRIBUIDOR** anexo está em seu estoque ou se foi vendido a um cliente
- **Preencha e devolva** o **FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO DISTRIBUIDOR** em anexo para FieldActionCare@avanos.com, e siga as instruções fornecidas.
- **Forneça o AVISO DE SEGURANÇA** anexo ao cliente que você identificou como tendo comprado o CRG afetado de você.

Informações de Produtos e Distribuição:

Nome do Produto	Código do Produto	Todos os Números de Série Afetados	
GERADOR DE RF COOLIEF*	CRG-ADVANCED	STZ22277-006 STZ22277-007 STZ22277-008 STZ22277-009 STZ22277-010 STZ22277-011 STZ22277-012 STZ22277-013 STZ22277-015 STZ22277-016 STZ22277-017 STZ22277-018	STZ22277-019 STZ22277-020 STZ22277-021 STZ22277-022 STZ22277-023 STZ22277-024 STZ22277-025 STZ22277-026 STZ22277-027 STZ22277-028 STZ22277-029 STZ22318-001

AVANOS

Etiqueta CRG:



Tipo de Ação da Companhia:

A Avanos está comprometida com a segurança do paciente. Estamos tomando as medidas necessárias para informar rapidamente nossos clientes afetados para que eles possam tomar as medidas adequadas. Devido à resolução dos problemas de fornecimento, a Avanos já havia descontinuado o uso do componente configurado da "placa filha" na fabricação, e os Geradores de RF COOLIEF* fabricados com o componente configurado regularmente já estão sendo produzidos e vendidos.

Outras Informações:

- Se você teve reações adversas ou problemas de qualidade durante o uso de seu Gerador de RF COOLIEF*, entre em contato com nossos enfermeiros do departamento Parceiros em Qualidade para relatar o problema em PIQ@Avanos.com.
- Por favor preencha e devolva o **FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO DISTRIBUIDOR** em anexo para FieldActionCare@avanos.com no prazo de 5 dias após o recebimento desta carta.
- **Número de Registro ANVISA 80102512634. Detentor do Registro VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.**

Sinceramente,

Lisa Clark

Gerente Senior, Vigilância Pós-Mercado Global
Avanos Medical, Inc.
470-448-5444
FieldActionCare@avanos.com

*Marca Registrada ou Marca da Avanos Medical, Inc., ou suas afiliadas. ©2023 AVNS. Todos os direitos reservados.

AVANOS MEDICAL INC
RECOLHIMENTO URGENTE DE PRODUTO MÉDICO
COOLIEF* RF Generator
Formulário de Resposta do Distribuidor
Resposta é Requerida

JYAS COMERCIO IMPORTACAO DE PRODUTOS
AV DEPUTADO CRISTOVAM CHIARADIA 518
BELO HORIZONTE, BRASIL 0575-815

Eu li e entendi este AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO

Nome do Produto	Código do Produto do Fabricante	Número(s) de Série enviados ao cliente
COOLIEF* RF Generator	CRG-ADVANCED	STZ22277-026

Nosso armazém possui o número de série CRG acima em estoque e precisaremos providenciar a devolução. Forneça-nos uma etiqueta de devolução e um equipamento de substituição.

OU

Identificamos o cliente que comprou o CRG afetado acima e fornecemos a ele o AVISO DE SEGURANÇA PARA O CLIENTE DO DISTRIBUIDOR em anexo

INSTRUÇÕES: Preencha as informações abaixo e retorne este formulário para fieldactioncare@avanos.com dentro de 5 dias do recebimento deste aviso. Um representante do Atendimento ao Cliente da Avanos irá entrar em contato com uma etiqueta de retorno da FedEx e fornecer a substituição do Gerador, se indicado.

Número da Conta	Nome do Distribuidor
64874634	JYAS COMERCIO IMPORTACAO DE PRODUTOS
Nome do Contato	Número de Telefone
Assinatura/Data	E-mail

AVANOS MEDICAL INC RECOLHIMENTO URGENTE DE PRODUTO MÉDICO COOLIEF* RF Generator Aviso de Segurança de Campo para o Cliente do Distribuidor

1 de Agosto de 2023

Prezado Cliente

Objetivo desta carta:

O objetivo desta carta é informar que a Avanos Medical, Inc está realizando o recolhimento voluntário de um **número limitado** de Geradores de Radiofrequência (RF) COOLIEF* (também chamados de CRG) com números de série (SN) STZ22277-006 a STZ22277-029 e STZ22318-001. O Gerador de RF COOLIEF* é indicado para uso na criação de lesões durante procedimentos de lesões neurológicas e para a coagulação e descompressão de material de disco para tratar pacientes sintomáticos com hérnia de disco contida.

Motivo da Revocação Voluntária:

A Avanos recebeu um aumento nas reclamações de clientes para Geradores de RF COOLIEF* que produzem falhas F100 e F101. Essas falhas são projetadas intencionalmente para fazer com que o CRG interrompa o tratamento e desligue, como um mecanismo à prova de falhas para proteger o paciente e o gerador. No entanto, o aumento nas falhas F100 e F101 foi atribuído a um número limitado de CRGs contendo uma versão alternativa aprovada de um componente elétrico específico que utilizou uma "placa filha".

- Estamos cientes de um aumento nos incidentes relatados de falhas F100/F101 relacionadas a CRGs nestes números de série
- **Nenhuma lesão do paciente** foi relatada em nenhuma das reclamações relacionadas a essas falhas.
- As falhas F100/F101 podem causar atrasos nos procedimentos ou impedir a conclusão dos procedimentos iniciados.
- **Geradores de RF COOLIEF* rotulados com números de série não listados abaixo não são afetados por este problema**

Risco para Saúde:

Embora esses geradores afetados possam estar operando normalmente dentro de seus parâmetros definidos, esse problema pode fazer com que eles falhem prematuramente durante o uso. Como resultado, usuários e pacientes podem sofrer atrasos ou interrupções no procedimento em andamento. Embora não tenham sido relatadas lesões em pacientes, esta situação pode levar a uma lesão de tamanho inadequado ou à necessidade de repetir o procedimento.

Como reconhecer que seu CRG pode falhar: Em Geradores de RF COOLIEF* não afetados, quando ocorrem falhas F100/F101, as unidades podem ser reiniciadas e o procedimento concluído com sucesso.

No entanto, para os CRGs afetados dentro deste conjunto específico de números de série (STZ22277-006 a STZ22277-029 e STZ22318-001) com o componente alternativo, as falhas podem continuar ocorrendo e o usuário pode não conseguir prosseguir com o procedimento.

Ações para serem tomadas pelo Cliente/Usuário:

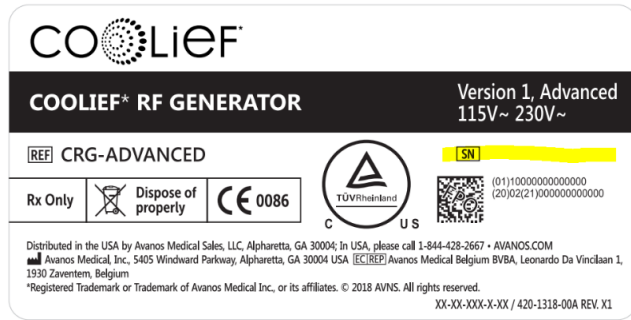
A Avanos está solicitando que os clientes com CRGs rotulados com os números de série listados abaixo tomem as seguintes medidas:

- **Interrompa o uso** dos Geradores de RF COOLIEF* identificados abaixo.
- **Preencha e devolva** o **FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE DO DISTRIBUIDOR** em anexo para FieldActionCare@avanos.com
- **Devolva** o(s) CRG(s) afetado(s) seguindo as instruções fornecidas no **FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE DO DISTRIBUIDOR** anexo.
- **Nossa equipe de Atendimento ao Cliente** trabalhará com você para fornecer um Gerador de RF COOLIEF* de substituição. O objetivo da Avanos é minimizar a interrupção de suas instalações, priorizando a segurança de seus pacientes.

Informações de Produtos e Distribuição:

Nome do Produto	Código do Produto	Todos os Números de Série Afetados	
GERADOR DE RF COOLIEF*	CRG-ADVANCED	STZ22277-006	STZ22277-019
		STZ22277-007	STZ22277-020
		STZ22277-008	STZ22277-021
		STZ22277-009	STZ22277-022
		STZ22277-010	STZ22277-023
		STZ22277-011	STZ22277-024
		STZ22277-012	STZ22277-025
		STZ22277-013	STZ22277-026
		STZ22277-015	STZ22277-027
		STZ22277-016	STZ22277-028
		STZ22277-017	STZ22277-029
		STZ22277-018	STZ22318-001

Etiqueta CRG:



Tipo de Ação da Companhia:

A Avanos está comprometida com a segurança do paciente. Estamos tomando as medidas necessárias para informar rapidamente nossos clientes afetados para que eles possam tomar as medidas adequadas. Devido à resolução dos problemas de fornecimento, a Avanos já havia descontinuado o uso do componente configurado da "placa filha" na fabricação, e os Geradores de RF COOLIEF* fabricados com o componente configurado regularmente já estão sendo produzidos e vendidos.

Outras Informações:

- Se você teve reações adversas ou problemas de qualidade durante o uso de seu Gerador de RF COOLIEF*, entre em contato com nossos enfermeiros do departamento Parceiros em Qualidade para relatar o problema em PIQ@Avanos.com.
- Por favor preencha e devolva o **FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE DO DISTRIBUIDOR** em anexo para FieldActionCare@avanos.com no prazo de 5 dias após o recebimento desta carta.
- Se você já devolveu seu CRG afetado para reparo ou substituição como parte do processo de garantia, indique isso no **FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE DO DISTRIBUIDOR** anexo, devolva-o para FieldActionCare@avanos.com e nenhuma outra ação será necessária.
- **Número de Registro ANVISA 80102512634. Detentor do Registro VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.**

Sinceramente,

Lisa Clark
Gerente Senior, Vigilância Pós-Mercado Global
Avanos Medical, Inc.
470-448-5444
FieldActionCare@avanos.com

*Marca Registrada ou Marca da Avanos Medical, Inc., ou suas afiliadas. ©2023 AVNS. Todos os direitos reservados.

AVANOS MEDICAL INC
RECOLHIMENTO URGENTE DE PRODUTO MÉDICO
COOLIEF* RF Generator
Formulário de Resposta do Cliente do Distribuidor
Resposta é Requerida

Eu li e entendi este AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO

Por Favor selecione uma(1) das opções abaixo para o(s) número(s) de série indicado(s):

Nome do Produto	Código do Produto do Fabricante	Número(s) de Série enviados ao cliente
Gerador de RF COOLIEF*	CRG-ADVANCED	STZ22277-026

OPÇÃO 1: Nossa instituição possui CRG(s) afetados em estoque, e iremos necessitar providenciar um retorno. Por favor forneça uma etiqueta de remessa de devolução e um equipamento de substituição.

OPÇÃO 2: Nossa instituição já retornou o CRG(s) com o(s) número(s) de série acima, e não há ações adicionais requeridas da nossa parte

INSTRUÇÕES: Preencha as informações abaixo e retorne este formulário para fieldactioncare@avanos.com dentro de 5 dias do recebimento deste aviso. Se a Opção 1 foi selecionada, um representante do Atendimento ao Cliente irá entrar em contato com uma etiqueta de retorno da FedEx e fornecer a substituição do Gerador.

Nome da Instituição	Nome do Distribuidor que Adquiriu o Equipamento
	JYAS COMERCIO IMPORTACAO DE PRODUTOS
Nome de Contato	Número de Telefone
Assinatura/Data	E-mail