

Recolhimento Voluntário Urgente de Dispositivo Médico

Cateteres Guia Guider Softip XF

29 de Dezembro de 2010.

Prezado Cliente,

A Boston Scientific vem informar-lhes à respeito do Recolhimento Voluntário e Correção Urgente de Dispositivo Médico para os Cateteres Guia Guider Softip. Esta ação em campo segue-se ao Alerta de Segurança emitido pela Boston Scientific em 6 de outubro de 2009. A Boston Scientific está tomando esta medida adicional após consultar o Departamento de Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos [FDA].

O Alerta de Segurança original informou aos usuários sobre o potencial de degradação de uma seção distal do cateter, após exposição à luz UV (por exemplo, a luz solar) ou fluorescente (por exemplo, luz do consultório) e lembrou-os de armazenar o dispositivo de acordo com as instruções de uso, a saber, mais especificamente, "Armazenar os cateteres em uma área fria, seca e escura."

Se armazenado em sua caixa e utilizado de acordo com as Instruções de Uso, o Cateter Guia Guider Softip atenderá às especificações de desempenho durante todo o período de validade indicado na rotulagem.

Se for exposto à luz ultravioleta ou luz fluorescente fora da caixa, durante o período de armazenamento, uma parte do cateter pode se degradar, o que poderia afetar de forma adversa o desempenho do dispositivo e potencialmente expor os pacientes a sérios riscos, incluindo um atraso no tempo do procedimento, devido à troca do cateter, trauma vascular e apoplexia. Portanto, NÃO UTILIZE quaisquer cateteres Guider que tenham sido armazenados fora da caixa.

A Boston Scientific está realizando o recolhimento voluntário para todos os produtos de clientes fora dos Estados Unidos.

Favor orientar-se através da lista Completa de Produtos Afetados anexa. Os cateteres Guider listados no anexo devem ser devolvidos para substituição.

Se você identificar qualquer produto dos lotes afetados em seu estoque, favor segregá-lo imediatamente e devolvê-lo à Boston Scientific, seguindo as instruções de recolhimento voluntário também incluído neste Aviso de Recolhimento Voluntário. **Se você é um distribuidor, favor observar que este recolhimento voluntário é direcionado em nível hospitalar e a notificação de recolhimento deve ser encaminhada aos seus clientes.**

Favor observar que, embora você possa ter tomado conhecimento do Alerta de Segurança para o Cateter Guider anterior, gentilmente solicitamos que você tome conhecimento deste Recolhimento Voluntário preenchendo o Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade anexo específico para esta ação em campo.

Agradecemos sua atenção e compreensão, entendendo que tomamos estas medidas para garantir a segurança do paciente e a satisfação do cliente.

Atenciosamente,



Dalton Nivoloni
Gerente da Qualidade

Recolhimento Voluntário Urgente de Dispositivo Médico

O Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade anexo a este Aviso de Recolhimento Voluntário ao Cliente deve ser preenchido e devolvido, **mesmo que você não tenha nenhuma das unidades dos lotes/estoques do recolhimento voluntário.**

1. Interromper imediatamente o uso e segregar o produto recolhido.

- Remover imediatamente de seu estoque todos os produtos de recolhimento voluntário afetados (seja do Departamento de Radiologia, Laboratório de Cateteres, Serviço Central, Embarque e Recebimento ou qualquer outra localidade).
- Segregar este produto em um local seguro, para devolução à Boston Scientific.

2. Preencher e devolver o Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade.

- Preencher o Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade anexo (mesmo que você não tenha qualquer produto para ser devolvido), seguindo as instruções contidas nesta página e no Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade.
- Devolver o Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade:

Fax para:

Boston Scientific do Brasil

A/C: DALTON NIVOLONI – GERENTE DA QUALIDADE

Fax: (11) 5502-8510

ou

Enviar o formulário preenchido e digitalizado por E-mail para:

dalton.nivoloni@bsci.com

Favor enviar por fax todas as páginas do(s) Formulário(s) para Resposta de Verificação e Rastreabilidade imediatamente após seu completo preenchimento e colocar o(s) original (is) do(s) formulário com os produtos devolvidos.

Reposições serão providenciadas para todos os produtos recolhidos e adequadamente devolvidos para a Boston Scientific.

3. Embalar o produto do Recolhimento Voluntário.

- Embale os produtos a serem retornados em uma caixa apropriada.
- Identifique a caixa com o nome do cliente.
- Solicite a coleta.