

Ação de Campo Voluntária – Informação Importante sobre Dispositivo Médico**Boston Scientific
OffRoad™ - Cateter de Reintrodução**

10.Set.2014

Prezados Gerente de Materiais / Contato de Ação em Campo:

A Boston Scientific está iniciando uma Ação de Campo Voluntária para 05 (cinco) lotes do OffRoad™ - Cateter de Reintrodução. O OffRoad™ - Cateter de Reintrodução é composto de dois componentes, os quais estão contidos em uma caixa de papelão externa: o Cateter Balão de Posicionamento OffRoad™ e a Lanceta do Microcateter OffRoad™. A Boston Scientific ficou ciente de que a embalagem de caixa de papelão externa para estes cinco lotes exibem um prazo de validade inválido, que está dois meses além do prazo de validade real. A validade real individual do Cateter Balão de Posicionamento e da Lanceta do Microcateter OffRoad™ apresentada na caixa de papelão externa está corretamente mostrada nos rótulos da bolsa e da caixa dos referidos componentes. Não espera-se que ocorra qualquer consequência adversa à saúde, como resultado desse problema, e a Boston Scientific não recebeu quaisquer queixas relacionadas ao prazo de validade incorreto.

Esta Ação de Campo afeta somente o lote listado abaixo. Quaisquer outras distribuições ou uso de produto remanescente afetado deverão ser imediatamente interrompidos.

Lista dos Produtos Afetados

Descrição do Produto	Número do Material (UPN)	Número de Catálogo	Lote	Prazo de Validade na Caixa de Papelão Externa
OffRoad™ - Cateter de Reintrodução	H74939202100540	39202-100540	16949014	Maio de 2017
			16805826	Março de 2017
			16514008	Novembro de 2016
			16514006	Novembro de 2016
			16458224	Outubro de 2016

Caso você identifique em seu estoque qualquer produto da lista de lotes afetados acima, favor segregar imediatamente o produto afetado e devolvê-lo à Boston Scientific, de acordo com as instruções constantes na Ação de Campo anexa. Você receberá lotes de reposição para todos os produtos afetados que tenham sido devidamente devolvidos à Boston Scientific. **Se você é um**

ESTES DOCUMENTOS SÃO PROPRIEDADE DA BOSTON SCIENTIFIC CORP., E NÃO PODERÃO SER REPRODUZIDOS, DISTRIBUÍDOS, DIVULGADOS OU UTILIZADOS PARA FABRICAÇÃO OU VENDA DE EQUIPAMENTOS SEM O CONSENTIMENTO EXPRESSO E POR ESCRITO DA BOSTON SCIENTIFIC CORP.

distribuidor, favor observar que a abrangência da Ação de Campo estende-se ao nível hospitalar e que esta notificação deve ser encaminhada aos seus clientes.

As autoridades regulatórias globais afetadas estão sendo notificadas a respeito dessa Ação de Campo, conforme requerido.

Favor ler atentamente as Instruções contidas na Ação de Campo anexa. Seu Representante de Vendas local pode responder a quaisquer dúvidas que você possa ter referente a essa Ação de Campo.

Lamentamos quaisquer inconvenientes que essa ação possa causar, e agradecemos sua compreensão, reiterando que tomamos essas medidas para assegurar a segurança do paciente e a satisfação dos clientes. Estamos comprometidos em continuar oferecendo produtos que atendam aos mais altos padrões de qualidade, padrões estes que são esperados da Boston Scientific.

Atenciosamente,



Caroline Yin
Gerente de Assuntos Regulatórios e Qualidade

Anexo: Carta ao cliente
Formulário para Rastreamento de Verificação de Resposta do Cliente

Instruções para Ação Corretiva de Segurança em Campo

O Formulário para Rastreamento de Verificação de Resposta do Cliente anexo à esta Notificação de FSCA deve ser preenchido e devolvido **mesmo se você não possuir mais quaisquer unidades dos lotes afetados.**

- 1. Interromper imediatamente o uso e segregar o produto afetado.**
 - Remover imediatamente de seu estoque todos os produtos afetados.
 - Segregar este produto em um local seguro para devolução à Boston Scientific.
- 2. Preencher e devolver o Formulário para Rastreamento de Verificação de Resposta do Cliente.**
 - Preencher o Formulário para Rastreamento de Verificação de Resposta do Cliente (mesmo se você não possuir mais quaisquer unidades dos lotes afetados), seguindo as instruções constantes nessa página e no Formulário para Rastreamento de Verificação de Resposta do Cliente.
 - Devolver o Formulário para Rastreamento de Verificação de Resposta do Cliente:
E-mail: qualidade@bsci.com
ou
Fax para: 11 5853-2663

Favor enviar seu(s) Formulário(s) para Rastreamento de Verificação de Resposta do Cliente por e-mail ou fax imediatamente. Você será contatado pela Boston Scientific e lhe será fornecido um Número de Autorização para Produto Devolvido (RGA - *Returned Good Authorization*). Ao devolver o produto, junte o formulário original aos produtos devolvidos.

Produtos de reposição serão encaminhados para todos os produtos afetados que tenham sido adequadamente devolvidos à Boston Scientific.

- 3. Embalagem/Embarque do Produto Afetado.**
 - Acondicione qualquer produto que esteja sendo devolvido na caixa para embarque apropriada.
 - Entre em contato com qualidade@bsci.com para solicitar a coleta