



AVISO DE SEGURANÇA URGENTE

RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVOS

NOME COMERCIAL: StarClose SE Vascular Closure System

Identificador FS CA: February 10, 2017

Tipo de ação: Recolhimento de dispositivos

Atenção: Gestor de riscos ou Profissional de saúde

Estimado/a Cliente da Abbott Vascular:

A Abbott Vascular iniciou uma ação voluntária relacionada a específicos lotes do StarClose SE Vascular Closure System. Os nossos registos indicam que os lotes afetados foram enviados para seu estoque.

Os produtos dos lotes identificados poderão apresentar dificuldade ou falhas na implantação do clip StarClose SE. Os potenciais riscos associados a este evento incluem procedimentos prolongados, utilização de outros dispositivos ou compressão manual para evitar atingir a hemostasia. Não foram reportados efeitos irreversíveis ou de longo prazo nos pacientes.

Esta ação não afeta os pacientes que foram submetidos com êxito a procedimentos cardíacos ou endovasculares utilizando StarClose SE Vascular Closure System.

Como ocorreu o problema?

A variação de força aplicada na abertura da bainha de troca poderá resultar em dificuldade ou na falha da implantação do dispositivo.

Quais os passos seguintes que a Abbott Vascular espera de si?

- Consulte a lista em anexo com os números das modelos e dos lotes afetados.
- A utilização de dispositivos destes lotes deverá ser descontinuada de imediato.
- Reveja o seu inventário cuidadosamente e preencha o Formulário de verificação de eficácia em anexo.
- Devolva todos os produtos identificados que não tenham sido utilizados à Abbott Vascular.
- Partilhe esta notificação com outros funcionários relevantes na sua organização.

Quais são as medidas da Abbott Vascular?

A Abbott Vascular implementou ações corretivas para assegurar o desempenho dos produtos futuros e descontinuou a distribuição de todos os produtos criados antes de as ações corretivas a serem implementadas. A Abbott Vascular colaborará com a sua organização para substituir as unidades devolvidas por um produto semelhante, mediante a disponibilidade em estoque. As entidades reguladoras relevantes foram notificadas quanto a esta ação.



Lamentamos qualquer inconveniente que esta situação lhe possa causar e agradecemos a sua compreensão. A Abbott Vascular assume o compromisso de fornecer produtos de qualidade e assegurar a satisfação do cliente. Caso tenha alguma questão, contacte o seu representante Abbott Vascular local ou o Abbott Center (0800-7031050).

Atenciosamente,

Ricardo Ueoka Cintra
Gerente Geral Abbott Vascular Brasil



**AVISO DE SEGURANÇA URGENTE
RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVOS**

10 de fevereiro de 2017

StarClose SE VCS, Intl
5020141
6041941
6051141
6051341

