

## NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO

### BAINHA GUIA BIDIRECIONAL MOBICATH® (MOBICATH®Bi-Directional Guiding Sheath)

Números do catálogo: D140010 e D140011

Números dos lotes: Ver anexo

15 de Fevereiro de 2017

Prezado e valioso cliente

A Greatbatch Medical, a fabricante legal das Bainhas Guia Bidirecionais MOBICATH® (MOBICATH® Bi-Directional Guiding Sheaths), está conduzindo uma remoção de campo voluntária global em razão da descoberta de um problema de integridade do lacre da bolsa em lotes específicos da Bainha Guia Bidirecional MOBICATH® (MOBICATH®Bi-Directional Guiding Sheath, produto de curva grande (Número do catálogo: D140011) e produto de curva pequena (Número do catálogo D140010).

Ações solicitadas:

1. Leia a carta do fabricante legal, Greatbatch Medical, em anexo.
2. **Isole imediatamente e devolva todos os lotes afetados, de acordo com as instruções encontradas no Formulário de Resposta de Recall.**

Se você tiver perguntas, entre em contato com o representante de vendas da Biosense Webster, Inc.

Respeitosamente,

Vadim Kastin  
Diretor Sênior de Qualidade e Conformidade

Johnson & Johnson Medical Brasil

**Biosense Webster Inc.**, Uma Divisão da Johnson & Johnson Medical NV/SA,  
Rua Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, Bloco B – 8 andar, São Paulo - SP  
www.biosensewebster.com

**TEL:** +55 11 2788-8795

**TEL:** +55 11 2788 4151

1 de 1

Página

DR-004825



## NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO

Número do relatório: 2183787-02/07/2017-001-R

**POR FAVOR, LEIA CUIDADOSAMENTE**



### Greatbatch Medical – Bainha Guia Bidirecional MobiCath™

Número da peça Greatbatch	Número do modelo Biosense Webster	Descrição
1000182-001	D140010	Bainha Guia Bidirecional MobiCath™ (Curva Fechada)
1000182-002	D140011	Bainha Guia Bidirecional MobiCath™ (Curva Aberta)

#### TODOS OS NÚMEROS DO MODELO D140010 ABAIXO FORAM AFETADOS

W3332609	W3338632	W3338635	W3348351	W3348350	W3338707	W3352503	W3359665	W3363850
W3370052	W3374700	W3374699	W3363851	W3379647	W3379650	W3384700	W3384701	W3390551
W3390549	W3397950	W3407815	W3397877	W3397879	W3407814	W3436355	W3436356	W3436351
W3436358	W3441735	W3446769	W3441737	W3446767	W3449392	W3451862	W3451863	W3455439
W3455438	W3459354	W3455440	W3462467	W3462470	W3470335	W3470336	W3483637	X3489776
W3493240	W3497507	W3501348	X3497121	X3497510	W3501349	X3501345	X3514814	X3501344
X3503248	X3507599	X3518116	X3565743	W3581648	X3581652	X3586059	X3592497	

#### TODOS OS NÚMEROS DO MODELO D140011 ABAIXO FORAM AFETADOS

W3330988	W3330990	W3338636	W3348352	W3351374	W3357184	W3361889	W3363852	W3374701
W3379653	W3384702	W3392891	W3436359	W3441739	W3449393	W3451865	W3462471	W3470337
W3479706	X3493675	W3494912	X3497511	X3501245	W3497509	X3501353	X3501350	W3501354
W3507597	X3507598	X3514815	W3542347	X3537038	X3565745			

**NENHUM OUTRO PRODUTO GREATBATCH  
ESTÃO AFETADOS POR ESTE RECALL**

15 de fevereiro de 2017

Prezado e valioso cliente

O objetivo desta carta é informar que a Greatbatch Medical está voluntariamente emitindo uma Remoção de Campo global em razão de informes sobre bolsas sem lacre em lotes específicos da MobiCath™ Bi-Directional Guiding Sheath, produto para curva aberta (Número do catálogo: D140011) e produto para curva fechada (Número do catálogo: D140010). A Greatbatch Medical é a fabricante legal desse produto e a Biosense Webster é a distribuidora.

#### RAZÃO PARA A AÇÃO CORRECTIVA DE SEGURANÇA DE CAMPO:

A Greatbatch recebeu informes de que um lado da bolsa não pode ser lacrado e, como resultado, pode comprometer a barreira estéril da bolsa. Estamos solicitando que você separe imediatamente do seu estoque todos os produtos com os números de lote detalhados na presente ação corretiva de segurança de campo. Por favor devolva os produtos para *(local onde o produto sera devolvido)* conforme detalhado nas instruções.

#### RISCO PARA A SAÚDE:

A Greatbatch determinou que quando a bolsa da MobiCath™ Bi-Directional Guiding Sheath não é lacrada, o produto pode não estar estéril. O uso de um produto não esterilizado em cirurgias pode resultar potencialmente em consequências adversas para a saúde, como infecção, que pode levar a eventos potencialmente fatais e/ou morte.

Eventos adversos: A Greatbatch não recebeu **nenhum informe de mortes, doenças, lesões ou outros efeitos adversos associados a este problema.**

#### INSTRUÇÕES:

##### **POR FAVOR TOME AS SEGUINTE MEDIDAS PARA NOS AJUDAR A EXECUTAR CORRETAMENTE ESSE RECALL**

1. Analise esse Recall Urgente
2. Examine seu estoque e identifique os **lotes afetados** da Bainha Guia Bidirecional MobiCath™ (MobiCath™ Bi-Directional Guiding Sheath) que você tem e isole esses dispositivos imediatamente.
3. Preencha o Formulário de Confirmação indicando a quantidade de dispositivos a serem devolvidos e envie o formulário por email para *(local onde o produto será devolvido)*.

O número do lote no produto pode ser localizado:



Todos os lotes afetados começam com a letra W ou a letra X e são seguidos de um número de 7 dígitos.

4. Você completou as medidas as serem tomadas em resposta a essa ação corretiva de segurança de campo. Agradecemos sinceramente sua ajuda.

#### Ajuda disponível:

Para perguntas relativas a essa questão, entre em contato com o seu representante de vendas Biosense Webster local.

#### Outras informações:

Qualquer reação adversa observada com o uso desses produtos e/ou problemas de qualidade podem também ser informados à autoridade de saúde local do seu país, de acordo com o MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 e com quaisquer outros requisitos pertinentes.

É muito importante que você mantenha a Biosense Webster informada sobre reclamações e eventos adversos associados a esse dispositivo. Eventos adversos podem ser informados ao seu representante de vendas Biosense Webster local.

Lamentamos profundamente esta inconveniência, mas agradecemos sua compreensão quando tomamos medidas para garantir a satisfação do paciente e do cliente.

Atenciosamente,

Phyllis Piet-Hughes  
Gerente Sênior de Qualidade e Conformidade  
Greatbatch, Inc.  
2300 Berkshire Lane North  
Plymouth, Minnesota 55441, USA

Anexos:

- 1) Formulário de confirmação



Greatbatch Medical  
2300 Berkshire Lane North  
Minneapolis, MN 55441 USA



MPS Medical Product Service GmbH  
Borngasse 20  
35619 Braunfels  
Germany