

## AVISO URGENTE RECALL VOLUNTÁRIO REQUER AÇÃO IMEDIATA

18 de dezembro de 2017

Ação de Campo para Produto nº: 92193002 FA RECALL

Descrição: **Cateter Guider Softip**

Descrição do produto	Códigos afetados	Lotes Afetados	Registro ANVISA
Guider XF Reto, 7Fr, 90cm	H965100510	VER ANEXO I	80005430399
Guider XF Multipurpose, 7Fr, 100cm	M003101470	VER ANEXO I	80005430399
Guider XF Multipurpose, 8Fr, 90cm	H965100480	VER ANEXO I	80005430399
Guider XF 40 graus, 7Fr, 100cm	M003101430	VER ANEXO I	80005430399
Guider XF 40 graus, 7Fr, 90cm	H965100430	VER ANEXO I	80005430399
Guider XF 40 graus, 8Fr, 100cm	M003101440	VER ANEXO I	80005430399
Guider XF Multipurpose, 8Fr, 100cm	M003101480	VER ANEXO I	80005430399
Guider XF Multipurpose, 7Fr, 90cm	H965100470	VER ANEXO I	80005430399
Guider XF 40 graus, 8Fr, 90cm	H965100440	VER ANEXO I	80005430399

### Prezado Cliente,

A Stryker Neurovascular, como o distribuidor do produto **Cateter Guider Softip**, iniciou voluntariamente o recall, coordenado com a Boston Scientific, dos dispositivos identificados acima. Nossos registros identificaram que os senhores receberam pelo menos um dos dispositivos em questão. Nós, portanto, solicitamos que leiam cuidadosamente a presente notificação e completem as ações requeridas pelo fabricante. A intenção desta carta é dar instruções para o retorno dos produtos impactados para a Stryker.

Informe à Stryker a quantidade total de unidades afetadas, considerando unidades consignadas e o saldo em seu estoque. Preencha o formulário de resposta do cliente anexo. (Favor preencher esse formulário mesmo se você não possui qualquer produto no estoque. Isto elimina a necessidade da Stryker enviar qualquer notificação de lembrete).

Favor responder esta notificação até **05/01/2017**.

### Ocorrência

Stryker Neurovascular tomou conhecimento de que certos lotes do produto Guider 7F e 8F podem estar em risco de degradação dentro do período de vida útil. A causa raiz do problema é a exposição dos componentes à luz UV enquanto estavam armazenados no período entre 2014 e outubro de 2017.

### Riscos Potenciais

Os pacientes previamente tratados com os dispositivos afetados não serão impactados.

**Stryker do Brasil**

Rua Urussuí, 300, 7º andar, Itaim Bibi, São Paulo, 04542-051, Brasil | P +55 11 5189 2500

Para os pacientes potenciais: o problema relatado pode causar a embolização de fragmentos de polímero degradados na neurovasculatura que pode causar um acidente vascular cerebral. Não houve relatos de degradação ou danos no cateter.

## **Ações corretivas**

Estas ações de correção são específicas para os lotes mencionados, a qualidade de fabricação do Cateter Guia Guider será mantida.

Solicitamos que os senhores leiam estas notificações cuidadosamente e completem as seguintes ações:

1. Checar imediatamente o estoque e inventário interno para os lotes e códigos impactados;
2. Segregar as unidades afetadas em um local seguro para retorná-los à Stryker;
3. Circular esta notificação internamente para todos os interessados e áreas afetadas;
4. Manter a consciência do presente aviso internamente até que todas as ações tenham sido concluídas dentro de suas instalações;
5. Informar a Stryker se algum dos dispositivos foram distribuídos a outras organizações. Por favor informe os detalhes do contato para que possamos tomar as devidas ações;
6. Informar à Stryker se houve algum evento adverso envolvendo estes produtos;
7. Completar o formulário de resposta em anexo, mesmo se os senhores não tiverem nenhum destes dispositivos em estoque.
8. Retornar o formulário preenchido para a qualidade, no e-mail mencionado.

No caso de dúvidas referentes a esse assunto, favor não hesitar em nos contatar.

Nome: Vivian Araújo Fatigatte

Cargo: Analista de RA e QA Neurovascular

Email: [qualidade@stryker.com](mailto:qualidade@stryker.com)

Telefone: (11) 5189-2548

Em nome da Stryker, agradecemos sinceramente sua colaboração e apoio na conclusão dessa ação e lamentamos quaisquer inconvenientes que isso possa ter causado. Gostaríamos de reafirmar que a Stryker está comprometida em garantir que somente dispositivos, que estejam em conformidade com nossos mais altos padrões internos de qualidade, permaneçam no mercado, e apreciamos sua colaboração no cumprimento desse objetivo.

Atenciosamente,



---

Ubiara Canguçu Marfinati  
Responsável técnica substituta  
CRF/ SP nº 40.240