

Remoção Urgente de Dispositivo Médico - Ação Imediata Necessária
Sistema de Cateteres para Nefrostomia Malecot
Conjunto de Cateteres para Nefrostomia Malecot
Conjunto de Cateteres para Nefrostomia Malecot Re-Entry™
Conjunto de Acesso Percutâneo

12 de dezembro de 2017

Prezado Cliente:

A Boston Scientific (BSC) está iniciando a retirada de determinados Cateteres de Nefrostomia Malecot devido à reportes de quebra na ligação média da haste durante o uso de alguns cateteres. A ligação está localizada onde a extremidade renal do cateter Malecot está ligada à haste do cateter. A BSC recebeu 17 (dezesete) queixas relacionadas a este problema desde 1.º de Dezembro de 2013.

Se a ligação do cateter quebrar dentro do paciente, o evento adverso mais comum à saúde seria a intervenção adicional para a remoção endoscópica do fragmento solto. A consequência mais severa a qual se espera que ocorra devido a este problema é uma abertura adicional ou um procedimento laparoscópico para remover o fragmento solto.

Esta remoção afeta todos os lotes dos UPNs listados na tabela abaixo.

Uma vez que os produtos afetados podem ser utilizados em diferentes áreas da sua instituição, listamos o(s) uso(s) dos UPNs afetados para facilitar a localização dos produtos afetados:

Lista de produtos afetados

Descrição do produto	Uso(s)	Número do material (UPN)
Sistema de Cateteres para Nefrostomia Malecot	Radiologia Intervencionista ou Oncologia	M001224110
Conjunto de Cateteres para Nefrostomia Malecot	Urologia	M0064101000
		M0064101010
Conjunto de Cateteres para Nefrostomia Malecot Re-Entry™		M0064101040
		M0064101050
Conjunto de Acesso Percutâneo		M0064201150

Caso você identifique qualquer produto dos lotes afetados em seu estoque, segregue o produto afetado imediatamente e devolva-o à Boston Scientific de acordo com as instruções anexas. Você receberá créditos por todos os produtos removidos devolvidos à Boston Scientific.

Caso você seja um distribuidor, observe que esta remoção está ao nível do cliente. Notifique qualquer cliente que recebeu o produto afetado.

A Boston Scientific está notificando autoridades regulatórias no mundo todo a respeito desta retirada, conforme necessário.

Leia cuidadosamente as instruções anexas. Seu Representante de Vendas local pode responder quaisquer perguntas que você possa ter com relação a esta retirada.

Lamentamos qualquer inconveniente que essa ação possa causar, e agradecemos sua compreensão enquanto tomamos medidas para garantir a segurança do paciente e a satisfação do cliente. Estamos comprometidos a continuar oferecendo produtos que atendam os mais altos padrões de qualidade que você espera da Boston Scientific.

Atenciosamente,



Elisangela Molina

Coordenadora de Qualidade

Responsável Técnica

qualidade@bsci.com

Anexos: Instruções de Retirada
Formulário de Resposta

Os profissionais de saúde e consumidores podem relatar eventos adversos sérios (efeitos colaterais) ou problemas de qualidade do produto com o uso deste produto à Boston Scientific ao ligar para 0800 16 27 24 ou enviando o relato através do e-mail: qualidade@bsci.com

Remoção Urgente de Dispositivo Médico - Instruções

O Formulário de Acompanhamento da Verificação de Respostas anexo a esta Notificação deve ser preenchido e devolvido, **mesmo se você não tiver nenhuma unidade em estoque para ser removido.**

- 1. Descontinue imediatamente o uso e segregue o produto para ser removido.**
 - Remova imediatamente todos os produtos afetados do seu estoque.
 - Segregue este produto em um local seguro para devolução para a Boston Scientific.
 - Caso você seja um distribuidor, observe que a dimensão da remoção está ao nível hospitalar e a notificação de remoção deve ser encaminhada a seus clientes.
- 2. Preencha e devolva o Formulário de Acompanhamento da Verificação de Respostas (RVTF - *Reply Verification Tracking Form*).**
 - Preencha o Formulário de Acompanhamento da Verificação de Respostas anexo, mesmo que você não tenha nenhum produto para devolver, seguindo as instruções nesta página e no Formulário de Acompanhamento da Verificação de Respostas.
 - Verifique pelo código do produto na tabelada página 1, para determinar se possui produtos afetados em seu estoque. Em caso afirmativo, indique no seu Formulário de Verificação a quantidade de unidades de cada lote que você devolverá.
 - Devolva o Formulário de Acompanhamento da Verificação de Respostas conforme descrito abaixo:
E-mail: qualidade@bsci.com

Envie por e-mail seu(s) Formulário(s) de Acompanhamento da Verificação de Respostas imediatamente. Você será contatado pela Boston Scientific e um Número de Autorização de Mercadorias Devolvidas (RGA - *Returned Goods Authorization*) será fornecido após seu formulário ter sido recebido. Ao devolver o produto, coloque o formulário original com os produtos devolvidos.
- 3. Empacote/Expeça o Produto Removido.**
 - Embale o produto que será devolvido em uma caixa apropriada para expedição.
 - Lacre a caixa, e devolva-a à: Boston Scientific do Brasil

