

Retirada Urgente de Dispositivo Médico - Ação Imediata Necessária
Cateter de Acesso e Entrega
SpyScope™ DS

20 de Dezembro de 2017

Prezado Gerente de Materiais/Contato da Ação de Campo:

A Boston Scientific está iniciando uma remoção voluntária de determinados lotes dos Cateteres SpyScope DS devido ao potencial destes dispositivos de não desempenharem suas funções conforme previsto. Uma investigação interna constatou que a capa do canal de trabalho pode não estar ligada adequadamente no interior destes dispositivos. Isto pode resultar no deslocamento da capa do canal de trabalho a partir da tampa da câmera localizada na ponta distal do cateter.

A lesão mais comum relatada tem sido danos menores ao tecido, causados pela capa do canal de trabalho raspando as paredes do duto durante o procedimento. A lesão mais grave que foi relatada é sangramento significativo resultando em intervenção médica ou cirúrgica, incluindo admissão hospitalar e procedimentos adicionais.

A distribuição ou o uso posterior de qualquer produto remanescente afetado por esta retirada deve ser interrompida imediatamente.

Esta remoção afeta somente o UPN e os lotes listados na tabela abaixo e no Anexo 1. Nenhum outro UPN ou lote foi impactado por esta notificação.

Lista de Produtos Afetados

Descrição do Produto	Número do Material (UPN)	Lote	Faixa de Datas de Vencimento
<i>Cateter de Acesso e Entrega</i> SpyScope™ DS	M00546600	Verificar Anexo 1	Verificar Anexo 1

Se identificar qualquer produto dos lotes afetados em seu inventário, por favor segregue o produto afetado imediatamente e devolva-o à Boston Scientific de acordo com as instruções anexas. Você receberá reposições por todos os produtos envolvidos nesta remoção e devolvidos à Boston Scientific.

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

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

Leia cuidadosamente as instruções anexas. Seu Representante de Vendas local pode responder quaisquer perguntas que você possa ter com relação a esta remoção. Passe este aviso a qualquer

profissional de saúde de sua organização que precise estar ciente e à qualquer organização para a qual os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos (se apropriado). Por favor, forneça à Boston Scientific detalhes de quaisquer dispositivos afetados que foram transferidos para outras organizações (se apropriado).

Lamentamos qualquer inconveniência que esta ação possa causar, e apreciamos sua compreensão uma vez que adotamos ações 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,



Ariane Cristina Panella
Responsável Técnica
qualidade@bsci.com

Os profissionais da saúde e consumidores podem relatar eventos adversos graves (efeitos colaterais) ou problemas de qualidade do produto com o uso deste produto à Boston Scientific ao ligar para 0800 162724 ou através do email qualidade@bsci.com programa de Relatório de Eventos Adversos

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 qualquer unidade remanescente a ser removida.**

1. **Descontinue imediatamente o uso e segregue o produto removido.**
 - Remova imediatamente todos os produtos afetados removidos do seu inventário.
 - Segregue este produto em um local seguro para devolução para a Boston Scientific.
 - Caso você seja um distribuidor, observe que a 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 número de lote do produto na tabela de produtos, para determinar se o lote no seu inventário está afetado. 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 ou fax 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 RVTF ter sido recebido. Ao devolver o produto, coloque o formulário original com os produtos devolvidos.

3. **Empacote/Envie o Produto Removido.**
 - Empacote qualquer produto que seja devolvido em uma caixa apropriada para expedição.
 - Afixe um rótulo de expedição no lado externo da caixa de expedição.
 - Escreva o **número RGA** em caracteres grandes no lado externo da caixa, no rótulo de expedição ou próximo a ele.

 - Sele a caixa, e devolva-a à: **Boston Scientific do Brasil**
Centro de Distribuição
Av Das Nações Unidas, 21476
CEP: 04795-000, São Paulo – SP
RGA: _____

Anexo 1 - Lista de Produtos Afetados

UPN	Lote				Faixa de Datas de Vencimento
<p style="text-align: center;"> <i>Cateter de Acesso e Entrega</i> SpyScope™ DS M00546600 </p>	21071349	21186002	21264281	21339969	<p style="text-align: center;"> 29 de agosto de 2019 até 21 de novembro de 2019 </p>
	21072506	21186199	21264826	21346857	
	21097205	21186874	21268628	21348369	
	21099913	21189216	21269880	21348655	
	21101809	21192332	21275009	21351508	
	21104860	21194784	21279183	21354138	
	21106212	21196427	21280166	21355128	
	21111667	21196815	21282419	21356067	
	21112353	21197475	21284302	21359495	
	21120166	21198355	21285174	21360857	
	21121467	21201164	21285708	21361914	
	21125598	21203598	21287283	21366469	
	21129863	21204762	21291325	21368941	
	21134585	21207916	21291903	21372468	
	21136699	21210287	21295990	21373463	
	21139834	21212151	21301969	21373946	
	21143014	21215249	21302617	21377827	
	21150144	21216252	21305351	21380698	
	21150932	21218379	21307321	21381638	
	21156170	21220903	21308963	21385327	
	21159396	21221247	21310860	21387164	
	21160496	21226282	21311361	21387745	
	21163684	21227147	21313025	21391319	
	21164861	21233949	21313392	21393249	
	21165772	21235402	21315518	21393900	
	21168729	21237929	21316968	21395015	
	21169977	21240546	21317017	21395016	
	21170814	21241587	21322828	21401047	
	21174026	21245984	21324197	21401048	
	21175845	21246770	21324851	21401049	
	21176842	21249893	21329021	21413940	
	21180343	21251968	21329708	21414750	
21181148	21253001	21332229	21420240		
21181151	21254244	21334848			
21181253	21257214	21335787			
21181677	21260915	21338493			