

**Aviso Urgente de Produto de Dispositivo Médico
Ação Imediata Necessária****Wallstent Carotídeo Monorail
Victory - Fio-guia com Revestimento Hidrofílico
EndoVive™ Kit de Substituição de Balão Standard - Sonda Curvada**

17 de Outubro de 2018

Prezados Gerente de Materiais / Contato de Ação em Campo:

A Boston Scientific está iniciando uma Notificação de Segurança de Campo voluntária para produtos rotulados incorretamente, distribuídos apenas no Brasil. Determinados produtos foram enviados com rótulos de nacionalização adicionais que podem conter informações de UPN, Lote ou “Usar até a data” incorretas. Os rótulos de fabricação nas caixas dos produtos devem ser consultados para as informações de UPN, Lote ou “Usar até a data” corretas.

A Boston Scientific determinou que esta discrepância na rotulagem local não tem impacto no desempenho do produto. A rotulagem incorreta não apresenta nenhum risco previsível à segurança do paciente.

Esta ação voluntária afeta apenas os UPNs e lotes listados na tabela abaixo. Nenhum outro UPN ou lote é afetado por esta notificação.

Lista de Produtos Afetados

Descrição do Produto	Número do Material (UPN)	Lote	Faixa da Data de Vencimento
WALLSTENT™ Carotídeo	H965SCH647120	21656232	26/07/2021
		21656233	
Victory™ 14 Ponta Reta (Moldável)	H74939231300300	10927882	31/10/2020
		10944064	31/12/2020
Endovive™ Kit de Substituição de Balão Padrão	M00582040	974201	08/01/2020
	M00582050	974401	23/01/2020
	M00582070	974101	21/12/2019

Se você é um distribuidor, favor observar que esta ação voluntária é destinada para o nível de cliente. Favor, notificar qualquer cliente que tenha recebido algum produto afetado.

A Boston Scientific está notificando as autoridades regulatórias desta consultoria, conforme necessário.

Favor ler atentamente as instruções anexas. Seu Representante de Vendas local pode responder a quaisquer dúvidas que você possa ter referente a essa ação. Favor passar esta notificação a qualquer profissional de saúde de sua organização que precise estar ciente e para qualquer organização onde os dispositivos possivelmente afetados tenham sido transferidos (se aplicável).

Favor informar à Boston Scientific os detalhes de qualquer dispositivo afetado que tenha sido transferido para outras organizações (se aplicável).

Estamos comprometidos em continuar oferecendo produtos que atendam aos mais altos padrões de qualidade, padrões estes que são esperados da Boston Scientific.

Atenciosamente,



Elisangela I. Molina
Responsável Técnica
Coordenadora de Qualidade
qualidade@bsci.com
Tel: 0800 16 27 24

Anexo: Instruções da Consultoria
Formulário de Reconhecimento

Urgente Ação de Campo Voluntária de Produto de Dispositivo Médico

Instruções

O Formulário de Confirmação anexo a esta notificação deve ser preenchido e devolvido **mesmo que você não tenha nenhuma unidade afetada.**

Os rótulos de fabricação nas caixas dos produtos devem ser consultados para as informações de UPN, Lote ou “Usar até a data” corretas.

1. Preencha e devolva o Formulário de Confirmação.

- Preencha o Formulário de Confirmação anexo mesmo que você não tenha qualquer produto afetado, seguindo as instruções nesta página e no Formulário de Confirmação.
- Devolva o Formulário de Confirmação conforme descrito abaixo:

E-mail: qualidade@bsci.com

Favor enviar e-mail com o(s) seu(s) Formulário(s) de Confirmação imediatamente.

