Retirada Urgente de Dispositivo Médico - Ação Imediata Necessária

Emerge™ Cateter de Dilatação para PTCA – Monorail, NC Emerge™ Monorail - Cateter de Dilatação para PTCA

28 de Outubro de 2019

Prezado(s):

A Boston Scientific está iniciando a retirada voluntária de determinados cateteres de dilatação e extensão. Lotes específicos destes cateteres podem não ter passado pela etapa de revestimento hidrofílico, que gera uma superfície lubrificada nos dispositivos, durante o processo de fabricação.

O uso do dispositivo impactado pode levar a maior força de fricção durante a entrega e a insuflação. A injúria mais séria antecipadamente prevista para ocorrer devido à falta de cobertura hidrofílica é um atraso no tempo de procedimento com severidade limitada devido à necessidade de troca do dispositivo afetado. Não é necessário acompanhamento adicional para pacientes que já foram tratados com dispositivos sem revestimento hidrofílico, pois os dispositivos no escopo desta ação não estão implantados.

Esta retirada afeta somente os UPNs e lotes listados na tabela abaixo. Nenhum outro UPN ou lote foi impactado por esta notificação. Vide anexo 1 para Lista de Produtos.

Caso você identifique qualquer produto a partir dos lotes listados em seu estoque, segregue o produto afetado imediatamente e devolva-o à Boston Scientific de acordo com as instruções anexas.

Caso você seja um distribuidor, observe que a notificação de retirada deve ser encaminhada a seus clientes.

A Boston Scientific está notificando autoridades regulatórias a respeito desta retirada, conforme necessário.

Estamos comprometidos a continuar oferecendo produtos que atendam as mais altas normas de qualidade que você espera da Boston Scientific e lamentamos qualquer inconveniência que isto pode causar.

Atenciosamente,

Gabriela Flávio
Co-Responsável Técnica
CRF.84.224
qualidade@bsci.com

Anexos: Instruções de Retirada
Formulário de Resposta

Reações adversas ou problemas de qualidade vivenciados com o uso deste produto podem ser relatados ao departamento de Qualidade através do e-mail qualidade@bsci.com ou pelo telefone 11 5545-9001.

Retirada urgente de dispositivo médico - Instruções

O Formulário de Acompanhamento da Verificação de Respostas (RVTF) anexo a esta Notificação deve ser preenchido e devolvido, **mesmo se você não tiver nenhuma unidade restante afetada.**

1. **Descontinue imediatamente o uso e segregue o produto afetado.**
2. **Você deve preencher e enviar por e-mail seu(s) Formulário(s) de Acompanhamento da Verificação de Respostas imediatamente, para obter um número RMA antes de devolver qualquer produto.**
 - Indique no seu RVTF a quantidade de unidades de cada lote que você devolverá.
 - Devolva o RVTF conforme descrito abaixo:

E-mail: qualidade@bsci.com

**Envie para: Av. Nações Unidas 21476 – P10
Vila Almeida – São Paulo/SP**

Você será contatado pela Boston Scientific e um Número de Autorização de Mercadorias Devolvidas (RMA – *Autorização de Retorno*) será fornecido dentro de 24-48 horas após seu RVTF ter sido recebido.

3. **Devolução do produto afetado.**
 - Empacote qualquer produto que seja devolvido em uma caixa apropriada para expedição.
 - Sele a caixa, e separe para ser coletada.
 - Caso você seja um distribuidor, observe que a retirada está a nível hospitalar e a notificação de retirada deve ser encaminhada a seus clientes.

Anexo 1 - Lista de Produtos

Esta é uma lista de todos os produtos do escopo; consulte seu Formulário de Acompanhamento da Verificação de Respostas individual para verificar o UPN e os lotes específicos que foram expedidos para sua instalação.

Descrição do produto	Número do material (UPN)	Número GTIN	Lote	Data de vencimento
Emerge™ Cateter de Dilatação para PTCA - Monorail	H7493918915150	8714729806189	20361236	31/10/2019
	H7493918915150	8714729806189	22619082	03/05/2021
	H7493918912200	8714729806080	21362152	06/07/2020
	H7493918915200	8714729806196	20985435	04/04/2020
	H7493918915200	8714729806196	22416559	19/03/2021
	H7493918912250	8714729806103	20524227	31/12/2019
	H7493918912250	8714729806103	22402212	15/03/2021
	H7493918912250	8714729806103	22909685	06/12/2020
	H7493918912300	8714729806127	22374160	09/03/2021
	H7493918912300	8714729806127	22532219	16/04/2021
	H7493918912300	8714729806127	22760617	05/02/2021
	H7493918912300	8714729806127	23021557	11/01/2021
	H7493918912300	8714729806127	23181062	10/09/2021
	H7493918912300	8714729806127	23578933	16/04/2021
	H7493918915300	8714729806233	23924000	04/02/2022
	H7493918915350	8714729806257	23901505	30/01/2022
	H7493919315150	8714729799993	24088574	07/03/2022
	H7493919312200	8714729799894	21311605	23/06/2020
	H7493919312200	8714729799894	23960557	11/02/2022
	H7493919312200	8714729799894	23975925	13/02/2022
	H7493919312200	8714729799894	24112926	12/03/2022
	H7493919315200	8714729800002	21308852	23/06/2020
	H7493919315200	8714729800002	21309387	23/06/2020
	H7493919315200	8714729800002	21363021	06/07/2020
	H7493919315200	8714729800002	23989173	15/02/2022
	H7493919320200	8714729800118	23272477	27/09/2021
	H7493919320200	8714729800118	23324727	08/10/2021
	H7493919308200	8714729799788	24112923	12/03/2022
	H7493919312250	8714729799917	23881230	25/01/2022
	H7493919312250	8714729799917	23881291	25/01/2022
	H7493919312250	8714729799917	24088571	07/03/2022
	H7493919312250	8714729799917	24143068	18/03/2022
	H7493919315250	8714729800026	20909603	15/03/2020
	H7493919315250	8714729800026	22734757	29/05/2021
	H7493919315250	8714729800026	23047327	03/08/2021
	H7493919315250	8714729800026	23946181	07/02/2022
	H7493919315250	8714729800026	24151134	19/03/2022
	H7493919320250	8714729800132	20452512	30/11/2019
	H7493919320250	8714729800132	20669615	15/01/2020
	H7493919320250	8714729800132	23408005	24/10/2021
	H7493919312300	8714729799931	22799195	12/06/2021
	H7493919315300	8714729800040	23272475	27/09/2021
H7493919315300	8714729800040	23541254	20/11/2021	
H7493919320300	8714729800156	21500615	08/08/2020	
H7493919320300	8714729800156	23518523	15/11/2021	
H7493919315350	8714729800064	24133473	15/03/2022	
H7493919415120	8714729799702	23364688	16/10/2021	