

Remoção Urgente de Dispositivo Médico – Necessário Ação Imediata

Cateter Angiográfico Imager™ II – 5 French, *Formatos em Pontas Curvas*

XX de agosto de 2020

Prezados do Departamento de Cirurgia Vascular:

A Boston Scientific está dando início a uma remoção dos Cateteres Angiográficos Imager II - 5F ***formatos em pontas curvas*** que inclui todos os lotes/nº de série dessa configuração 5F. Essa remoção é uma expansão de uma recuperação de 12 lotes específicos desse cateter que foi comunicada em Fevereiro de 2020. Identificamos um aumento na taxa de queixas sobre destacamento da ponta nas configurações com formatos em ponta curva de 5F. A investigação concluiu agora a necessidade de expandir o escopo para todos as partidas/lotos dos Cateteres Angiográficos Imager II 5F com ***formatos em pontas curvas***. Não foram relatadas lesões aos pacientes desde o início da remoção do produto no início deste ano.

Nossa investigação concluiu que a falha é gerada por exposição, em condições de armazenamento, a alta humidade e temperatura, bem como outras possíveis variáveis que incluem o envelhecimento das unidades, a quantidade de estabilizador remanescente na resina utilizada para fabricar o cateter e o processo de fabricação para curvar o dispositivo. Nenhum outro cateter Imager II foi impactado por essa remoção.

A lesão mais comum relatada para destacamento da ponta dentro do paciente seria a necessidade de intervenção para recuperar o fragmento remanescente no vaso do paciente, requerendo possivelmente intervenção adicional e/ou hospitalização prolongada. Existe uma possibilidade de ocorrer uma embolia potencialmente fatal resultante do fragmento do dispositivo.

Essa remoção afeta todos os produtos 5F com ***formatos em pontas curvas*** listados no Anexo 1. **A distribuição ou uso de qualquer produto remanescente afetado por essa remoção deve parar imediatamente.**

FAVOR OBSERVAR: Estamos cientes de que os hospitais muitas vezes removem produtos de sua caixa de papelão externa e os armazenam em prateleiras dentro de suas bolsas internas somente. Se essa for uma prática em sua unidade, **é muito importante que você verifique cuidadosamente a tabela de produtos no Anexo 1 e leve em consideração os códigos UPN tanto da embalagem interna quanto da externa ao buscar produtos afetados, uma vez que o números UPN nas rotulagens internas e externas são diferentes. As informações do produto listadas em seu Formulário de Verificação específico (anexo a esta carta) fornece somente a codificação da embalagem externa** e deve ser utilizada ao reportar produto para devolução.

Verifique pelo número UPN se qualquer produto dentro de seu estoque faz parte dos produtos afetados. Caso positivo, informe em seu Formulário de Verificação a quantidade de unidades de cada lote/nº de série que você devolverá. **Como os produtos dentro**

desses lotes/nº de série são vendidos em embalagens com 5, é importante que todas as quantidades informadas representem o número real de unidades individuais sendo devolvidas e não a quantidade de caixas de papelão/caixas ou embalagens múltiplas.

Se você identificar qualquer produto dos lotes/nº de série afetados dentro de seu estoque, favor segregar o produto imediatamente e devolve-lo à BSC de acordo com as instruções anexas. **Se você for um distribuidor, favor observar que o alcance é em nível hospitalar, e essa notificação deve ser encaminhada aos seus clientes. Se você for uma unidade que tenha enviado produtos para outro hospital dentro de sua rede, favor assegurar-se de que essa notificação também seja encaminhada às demais unidades.**

A Boston Scientific está notificando as autoridades regulatórias a respeito dessa remoção, conforme requerido.

Favor ler atenta e completamente as instruções de remoção incluídas com essa notificação. Seu representante local de vendas pode esclarecer quaisquer dúvidas que você possa ter em relação a essa notificação.

Lamentamos quaisquer inconvenientes que esta ação possa causar e agradecemos sua compreensão com as medidas que estamos tomando para garantir a segurança do paciente e a satisfação de nossos clientes. Prosseguimos comprometidos em continuarmos a oferecer produtos que atendam aos mais altos padrões de qualidade que você espera da Boston Scientific.

Atenciosamente,



Nicole Maloney
Sistemas da Qualidade Boston Scientific
763-494-1133
E-mail: BSCFieldActionCenter@bsci.com

Anexo: Instruções para Remoção
Formulário de Resposta de Rastreamento de Verificação
Rotulagem de Embarque de Devolução de Ação em Campo

Profissionais da saúde e consumidores podem relatar eventos adversos sérios (efeitos colaterais) ou problemas com a qualidade de produtos relacionados ao uso deste produto à Boston Scientific ligando para 1-800-811-3211, assim como ao programa *MedWatch Adverse Event Reporting* da FDA, on-line, por carta normal, fax ou telefone.

On-line: www.fda.gov/MedWatch/report.htm

Carta normal: utilize o formulário 3500 da FDA com postagem paga disponível em www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm e envie por carta à MedWatch, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD, 20852-9787

Fax: (800) FDA-0178

Telefone: (800) FDA-1088

Anexo 1

UPNs do Imager II, 5F, *formatos em pontas curvas*: todos os lotes estão impactados

Descrição do Produto	Emb. Externa UPN Nº	Emb. Interna UPN Nº	GTIN	Partida/Lote Nº	Data de Validade
Cateter Angiográfico Imager™ II - 5F <i>formatos em pontas curvas</i>	M001314041	M001314040	08714729354864	Todos	Todas
	M001314051	M001314050	08714729354871	Todos	Todas
	M001314061	M001314060	08714729354888	Todos	Todas
	M001314071	M001314070	08714729354895	Todos	Todas
	M001314081	M001314080	08714729354901	Todos	Todas
	M001314091	M001314090	08714729354918	Todos	Todas
	M001314101	M001314100	08714729354925	Todos	Todas
	M001314111	M001314110	08714729354932	Todos	Todas
	M001314121	M001314120	08714729354949	Todos	Todas
	M001314131	M001314130	08714729354956	Todos	Todas
	M001314141	M001314140	08714729354963	Todos	Todas
	M001314151	M001314150	08714729354970	Todos	Todas
	M001314161	M001314160	08714729354987	Todos	Todas
	M001314171	M001314170	08714729354994	Todos	Todas
	M001314181	M001314180	08714729355007	Todos	Todas
	M001314191	M001314190	08714729355014	Todos	Todas
	M001314211	M001314210	08714729355038	Todos	Todas
	M001314221	M001314220	08714729355045	Todos	Todas
	M001314231	M001314230	08714729355052	Todos	Todas
	M001314241	M001314240	08714729355069	Todos	Todas
	M001314251	M001314250	08714729355076	Todos	Todas
	M001314261	M001314260	08714729355083	Todos	Todas
	M001314271	M001314270	08714729355090	Todos	Todas
	M001314301	M001314300	08714729355120	Todos	Todas
	M001314311	M001314310	08714729355137	Todos	Todas
	M001314321	M001314320	08714729355144	Todos	Todas
	M001314331	M001314330	08714729355151	Todos	Todas
	M001314341	M001314340	08714729355168	Todos	Todas
	M001314351	M001314350	08714729355175	Todos	Todas
	M001314361	M001314360	08714729355182	Todos	Todas
	M001314371	M001314370	08714729355199	Todos	Todas
	M001314391	M001314390	08714729355212	Todos	Todas
	M001314401	M001314400	08714729355229	Todos	Todas
	M001314411	M001314410	08714729355236	Todos	Todas
	M001314421	M001314420	08714729355243	Todos	Todas
	M001314431	M001314430	08714729355250	Todos	Todas
	M001314441	M001314440	08714729355267	Todos	Todas
	M001314451	M001314450	08714729355274	Todos	Todas
	M001314461	M001314460	08714729355281	Todos	Todas
	M001314471	M001314470	08714729355298	Todos	Todas
	M001314481	M001314480	08714729355304	Todos	Todas
	M001314501	M001314500	08714729355328	Todos	Todas
	M001314521	M001314520	08714729355342	Todos	Todas
	M001314531	M001314530	08714729355359	Todos	Todas
	M001314541	M001314540	08714729355366	Todos	Todas
	M001314551	M001314550	08714729355373	Todos	Todas
	M001314561	M001314560	08714729355380	Todos	Todas
	M001314571	M001314570	08714729355397	Todos	Todas
M001314581	M001314580	08714729355403	Todos	Todas	
M001314591	M001314590	08714729355410	Todos	Todas	
M001314621	M001314620	08714729355441	Todos	Todas	
M001314631	M001314630	08714729355458	Todos	Todas	
M001314641	M001314640	08714729355465	Todos	Todas	
M001314651	M001314650	08714729355472	Todos	Todas	
M001314661	M001314660	08714729355489	Todos	Todas	
M001314671	M001314670	08714729355496	Todos	Todas	
M001314681	M001314680	08714729355502	Todos	Todas	

Descrição do Produto	Emb. Externa UPN Nº	Emb. Interna UPN Nº	GTIN	Partida/Lote Nº	Data de Validade
Cateter Angiográfico Imager™ II - 5F formatos em pontas curvas	M001314691	M001314690	08714729355519	Todos	Todas
	M001314701	M001314700	08714729355526	Todos	Todas
	M001314711	M001314710	08714729355533	Todos	Todas
	M001314751	M001314750	08714729355571	Todos	Todas
	M001314761	M001314760	08714729355588	Todos	Todas
	M001314771	M001314770	08714729355595	Todos	Todas
	M001314781	M001314780	08714729355601	Todos	Todas
	M001314791	M001314790	08714729355618	Todos	Todas
	M001314801	M001314800	08714729355625	Todos	Todas
	M001314811	M001314810	08714729355632	Todos	Todas
	M001314821	M001314820	08714729355649	Todos	Todas
	M001314831	M001314830	08714729355656	Todos	Todas
	M001314841	M001314840	08714729355663	Todos	Todas
	M001314851	M001314850	08714729355670	Todos	Todas
	M001314861	M001314860	08714729355687	Todos	Todas
	M001314871	M001314870	08714729355694	Todos	Todas
	M001314881	M001314880	08714729355700	Todos	Todas
	M001314891	M001314890	08714729355717	Todos	Todas
	M001314901	M001314900	08714729355724	Todos	Todas
	M001314911	M001314910	08714729355731	Todos	Todas
	M001315031	M001315030	08714729355779	Todos	Todas
	M001315051	M001315050	08714729355793	Todos	Todas
	M001315061	M001315060	08714729355809	Todos	Todas
	M001315071	M001315070	08714729355816	Todos	Todas
	M001315081	M001315080	08714729355823	Todos	Todas
	M001315131	M001315130	08714729355878	Todos	Todas
	M001315141	M001315140	08714729355885	Todos	Todas
	M001315151	M001315150	08714729355892	Todos	Todas
	M001315191	M001315190	08714729355939	Todos	Todas
	M001315211	M001315210	08714729355953	Todos	Todas
	M001315231	M001315230	08714729355977	Todos	Todas
	M001315281	M001315280	08714729356028	Todos	Todas
	M001315291	M001315290	08714729356035	Todos	Todas
M001315301	M001315300	08714729356042	Todos	Todas	
M001315311	M001315310	08714729356059	Todos	Todas	
M001315321	M001315320	08714729356066	Todos	Todas	
M001315331	M001315330	08714729356073	Todos	Todas	

Instruções de Remoção

O Formulário de Resposta de Rastreo de Verificação (RVTF, acrônimo em inglês para *Reply Verification Tracking Form*) anexo a esta carta deve ser preenchido e devolvido **mesmo se você não possui unidades remanescentes**.

- 1. Parar imediatamente o uso e segregar o produto objeto do recolhimento voluntário.**
 - Remover imediatamente todos os produtos afetados objetos do recolhimento voluntário de seu estoque.
 - Segregar esse produto em um local seguro para devolução à BSC.
- 2. Você deve preencher e encaminhar por e-mail ou fax seu(s) Formulário(s) de Resposta de Rastreo de Verificação imediatamente para obter um N° de RGA antes da devolução de qualquer produto.**
 - Informar em seu RVTF a quantidade de unidades de cada lote/nº de série que você devolverá.
 - Devolver o RVTF conforme descrito abaixo:
E-mail: BSCFieldActionCenter@bsci.com
ou
Fax para: Field Action Center 1-866-213-1806

Você será contatado pela BSC e receberá um Número de Autorização para Produtos Devolvidos (RGA, acrônimo em inglês para *Returned Goods Authorization*) em 24-48 horas **após o recebimento de seu RVTF**

- **Informar todo o estoque a ser devolvido e relatar a(s) quantidade(s) de unidades individuais, não as caixas.**
 - Créditos serão emitidos para todos os produtos objetos do recolhimento voluntário que tenham sido devidamente devolvidos à BSC.
 - **OBSERVAÇÃO:** Se você respondeu essa Remoção a qualquer outra entidade que não seja a Boston Scientific, pode ser que nós não tenhamos recebido sua resposta. Favor responder utilizando as informações de e-mail/fax fornecidas acima.
- 3. Embalagem/Envio de Produto objeto de Recolhimento Voluntário.**
 - Embalar qualquer produto que está sendo devolvido em uma caixa de embalagem apropriada.
 - Afixar a rotulagem de embarque anexa (branco/vermelho) do lado de fora da caixa para embarque.
 - Anotar o **número RGA** em caracteres grandes do lado de fora da caixa, na rotulagem de embarque.
 - Sinta-se livre para utilizar nosso Número Federal Express 9205-2515-6 para devolver esta embalagem via entrega em dois dias.
 - Vedar a Caixa e devolver para:
**Boston Scientific Corporation
US Distribution Center
Boston Scientific Marina Bay
Customer Fulfillment Center
500 Commander Shea Blvd.
Quincy, Massachusetts 02171
RGA: _____**