

Remoção Urgente de Dispositivo Médico – Necessário Ação Imediata

Cateter de Dilatação Biliar por Balão Hurricane RX

16 de setembro de 2020

Prezado Gerente de Materiais:

A Boston Scientific Corporation (BSC) está iniciando uma remoção de lotes/nº de série específicos dos Cateter de Dilatação Biliar por Balão Hurricane RX Rapid Exchange em resposta a um aumento nas queixas do componente do túnel RX (bainha preta) destacando-se da haste do cateter. Uma investigação mostrou que isso se deve a uma menor força de ligação do componente do túnel que pode levar a um descolamento.

A consequência possível mais comum relacionada a um componente do túnel RX destacado seria uma duração prolongada do procedimento enquanto o dispositivo é trocado. As lesões possíveis mais graves incluem hemorragia e/ou lesão/perfuração do tecido do duto biliar comum durante a recuperação de um componente do túnel RX destacado. Até o momento, não houve relatos de danos aos pacientes relativos a este problema.

Essa remoção afeta somente os lotes/nº de série listados na tabela abaixo. **Parar imediatamente quaisquer distribuições ou uso de qualquer produto remanescente afetado por essa remoção.**

Lista de Produtos Afetados

Descrição do Produto	Nº UPN	GTIN	Nº de Lote/Nº de Série	Período da Data de Expiração
BALÃO DE DILATAÇÃO HURRICANE Rx 4MM 2CM	M00545890	08714729283805	25509445, 25536219, 25612668, 25649812, 25704208	13/04/2022 até 13/06/2022
BALÃO DE DILATAÇÃO HURRICANE Rx 4MM 4CM	M00545900	08714729283812	25326198, 25344165, 25344168, 25366542, 25366543, 25379240, 25379241, 25392546, 25447687, 25447688, 25447689, 25447690, 25447691, 25447692, 25453103, 25453105, 25453108, 25466435, 25468596, 25468597, 25471588, 25479171, 25479176, 25479177, 25479178, 25479521, 25481983, 25481984, 25481985, 25481986, 25497466, 25497467, 25497468, 25506678, 25509440, 25509446, 25509447, 25509450, 25518274, 25518305, 25518314, 25533944, 25536416, 25536680, 25536860, 25543967, 25543969, 25571363, 25575934, 25575935, 25576717, 25576718, 25576719, 25576720, 25576721, 25576769, 25611564, 25612669, 25612670, 25612671, 25612673, 25612674, 25623377, 25623378, 25623379, 25623380, 25623381, 25623382, 25623383, 25623384, 25640115, 25649813, 25649816, 25678821, 25678826, 25678831, 25678836, 25680096, 25704209, 25704210, 25704211, 25704212, 25704213, 25704214, 25704215, 25704216, 25739146, 25739147, 25739149, 25739150, 25771761, 25771762, 25771765	07/02/2022 até 27/06/2022
BALÃO DE DILATAÇÃO HURRICANE Rx 6MM 2CM	M00545910	08714729283829	25456946, 25497472, 25571369, 25623385, 25678822, 25739151	22/03/2022 até 20/06/2022
BALÃO DE DILATAÇÃO HURRICANE Rx 6MM 4CM	M00545920	08714729283836	25305803, 25326193, 25326194, 25326195, 25326199, 25334817, 25334818, 25366544, 25366545, 25366546, 25366547, 25392549, 25392551, 25392553, 25392554, 25392555, 25397943, 25397944, 25447697, 25447698, 25453106, 25453109, 25461680, 25466436, 25468598, 25472425, 25475235, 25475236, 25479172, 25479173,	02/02/2022 até 27/06/2022

			25479179, 25481987, 25481988, 25481989, 25481990, 25481991, 25497469, 25497470, 25497473, 25497474, 25497475, 25509412, 25509413, 25509414, 25509451, 25509452, 25509453, 25518276, 25518306, 25518307, 25518315, 25518316, 25536681, 25536739, 25536740, 25543970, 25543971, 25543972, 25543973, 25571370, 25571373, 25576770, 25576771, 25576772, 25576773, 25576881, 25576882, 25576883, 25576884, 25576885, 25608762, 25623386, 25623387, 25623388, 25623389, 25623390, 25623391, 25623392, 25623393, 25623394, 25623395, 25623396, 25623397, 25623398, 25649814, 25649817, 25649820, 25649821, 25649825, 25649826, 25649830, 25649831, 25678823, 25678827, 25678832, 25678837, 25680097, 25704217, 25704218, 25704219, 25704220, 25704221, 25704222, 25704223, 25739152, 25739153, 25739154, 25739155, 25739157, 25739158, 25771773		
BALÃO DE DILATAÇÃO HURRICANE Rx 8MM 2CM	M00545930	08714729283843	25509441, 25536741, 25644951, 25649190, 25650286, 25651334, 25654287	138/04/2022 até 31/05/2022	
BALÃO DE DILATAÇÃO HURRICANE Rx 8MM 4CM	M00545940	08714729283850	25317077, 25326196, 25326220, 25326221, 25326222, 25334819, 25344169, 25366548, 25366549, 25392556, 25392557, 25397079, 25447693, 25447694, 25453104, 25453107, 25453110, 25466437, 25468599, 25471589, 25471590, 25475234, 25479174, 25479175, 25479520, 25479580, 25481992, 25497051, 25497052, 25502738, 25509415, 25509416, 25509417, 25509418, 25509419, 25509442, 25509448, 25509454, 25509546, 25518277, 25518278, 25518317, 25518318, 25536682, 25536742, 25536743, 25543975, 25543976, 25543977, 25543978, 25543979, 25544020, 25571371, 25571374, 25596599, 25602458, 25608760, 25612672, 25649815, 25649818, 25649822, 25649823, 25649827, 25649828, 25649832, 25649833, 25678824, 25678828, 25678829, 25678833, 25678834, 25678838, 25680098, 25680099, 25704224, 25704225, 25704226, 25704227, 25704228, 25704229, 25739159, 25739160, 25739161, 25739162, 25739163, 25739164, 25739165, 25739166, 25739167, 25739168, 25788242, 25789369, 25789801		04/02/2022 até 30/06/2022
BALÃO DE DILATAÇÃO HURRICANE Rx 10MM 2CM	M00545950	08714729283867	25471587, 25571372, 25588303, 25673064	28/03/2022 até 06/06/2022	
BALÃO DE DILATAÇÃO HURRICANE Rx 10MM 4CM	M00545960	08714729283874	25334980, 25344170, 25344171, 25366550, 25378999, 25397945, 25397950, 25447685, 25447695, 25447696, 25461681, 25464817, 25466438, 25471591, 25471592, 25484487, 25493901, 25497471, 25497476, 25509443, 25509444, 25509449, 25518279, 25518308, 25518309, 25536683, 25544022, 25544023, 25544024, 25544025, 25571375, 25602323, 25608761, 25640116, 25640117, 25644834, 25649819, 25649824, 25649829, 25649834, 25678825, 25678830, 25678835, 25678839, 25678880, 25680560, 25704230, 25704231, 25704232, 25739169, 25739170		08/02/2022 até 20/06/2022

Verifique pelo número de lote/série de produto na tabela de produtos se algum produto em seu estoque foi afetado. Em caso afirmativo, indique em seu Formulário-Resposta de Verificação de Rastreamento a quantidade de unidades de cada lote/nº de série que você estará devolvendo.

Se você identificar qualquer produto dos lotes/nº de série afetados em seu estoque, segregue imediatamente o(s) produto(s) e devolva-o(s) à BSC de acordo com as instruções anexas. **Se você for um distribuidor, observe que a abrangência dessa remoção vai até o nível do usuário final e esta notificação deve ser encaminhada aos seus clientes. Se você for uma unidade que enviou produtos para outro hospital ou unidade dentro de sua rede, certifique-se de que esta notificação seja encaminhada a eles.**

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

Favor ler cuidadosa e completamente as instruções de remoção incluídas nessa notificação. Seu Representante de Vendas local pode esclarecer quaisquer dúvidas que você tenha em relação a essa notificação.

Lamentamos qualquer inconveniente que esta ação possa causar e agradecemos sua compreensão enquanto adotamos medidas que visam a segurança do paciente e a satisfação do cliente. Estamos comprometidos em continuar a oferecer produtos que atendam aos padrões de qualidade que você espera da Boston Scientific Corporation.

Atenciosamente,



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

Anexo: Instruções de Remoção
Formulário-Resposta de Rastreamento de Verificação
Etiqueta de Envio de Devolução de Ação em Campo

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

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

Por carta normal: utilize o formulário 3500 de postagem paga da FDA disponível em www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm e o envie pelo correio para MedWatch, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD, 20852-9787

Fax: (800) FDA-0178

Fone: (800) FDA-1088

Instruções de Remoção

O Formulário-Resposta de Verificação de Rastreamento (RVTF, acrônimo em inglês para *Reply Verification Tracking Form*) anexo a esta carta deve ser preenchido e devolvido **mesmo se você não possuir qualquer uma das unidades dos lotes/partidas afetados.**

1. **Pare imediatamente o uso e segregue o(s) produto(s) afetado(s).**
 - Remova imediatamente todos os produtos afetados de seu estoque.
 - Segregue este(s) produto(s) em um local Seguro para devolução à BSC.

2. **Você deve preencher e enviar imediatamente por e-mail ou fax seu(s) Formulário(s)-Resposta de Verificação de Rastreamento para obter um N° RGA antes de você devolver qualquer produto.**

- Indique em seu RVTF a quantidade de unidades de cada lote/partida que você devolverá
- Devolva o RVTF conforme descrito abaixo:

Por e-mail: BSCFieldActionCenter@bsci.com

ou

Por fax para: Field Action Center 1-866-213-1806

A BSC entrará em contato com você e fornecerá um Número de RGA (acrônimo em inglês para *Returned Goods Authorization*) no prazo de 24-48 horas após você ter recebido seu RVTF

- NOTA: Se você responder a esta remoção para qualquer pessoa que não seja a Boston Scientific, a Boston Scientific não receberá sua resposta. Responda utilizando as informações de e-mail/fax fornecidas acima.

Serão emitidos créditos para cada produto afetado devidamente devolvido à BSC.

3. **Embalagem/Envio de Produto Afetado.**
 - Embale qualquer produto que está sendo devolvido em uma caixa apropriada para envio.
 - Afixe a etiqueta de endereço de devolução anexa (vermelha/branca) do lado de fora da caixa.
 - Anote o **número RGA** em letras grandes do lado de fora da caixa, na etiqueta com o endereço para devolução.
 - Sinta-se à vontade para utilizar nosso Número Federal Express 920525156 para obter uma etiqueta e então devolver esta embalagem via entrega em dois dias.
 - Vede a Caixa e a devolva para: **Boston Scientific Corporation
US Distribution Center
Boston Scientific Marina Bay
Customer Fulfillment Center
500 Commander Shea Blvd.
Quincy, Massachusetts 02171
RGA: _____**