

Correção em Campo/Remoção de Dispositivo Médico – Necessário Ação Imediata**Auriga™ 30 e Auriga™ XL 4007
Sistema Laser**

Setembro de 2020

Prezado Cliente,

A Boston Scientific está iniciando uma correção em campo para os consoles específicos Auriga XL 4007 e Auriga 30 somente no Brasil. Nesses consoles pode estar faltando 4 etiquetas locais de acordo com a legislação do Brasil e, dessa forma, necessitam de inspeção visual. Se seu(s) console(s) não contém/contêm essas etiquetas, um representante da Boston Scientific entrará em contato diretamente com você para agendar uma data para aplicação das etiquetas faltantes, em sua unidade.

O(s) console(s) pode(m) continuar a ser(em) utilizado(s) durante este tempo, seguindo as recomendações desta carta. Não há risco para os pacientes caso haja etiquetas locais faltantes. Esta verificação é necessária somente para os produtos listados na tabela abaixo, nenhum outro número de série está afetado.

Tabela 1: Lista Produtos Possivelmente Afetados

Auriga XL 4007		
UPN	GTIN	Números de Série
M0068FS4007B0	08714729959137	21302801
Auriga 30		
UPN	GTIN	Números de Série
M0068S30B0	08714729959038	21302772, 21302779, 21302784, 21302802, 21302803, 21302823, 21302930, 21302968, 21302985, 21303028, 21303046,

Recomendações

- Siga as instruções anexas a esta carta para determinar se faltam as etiquetas locais em seu(s) console(s) Auriga (fotos abaixo).
- Preencha o formulário de confirmação de recebimento anexo para confirmar se faltam etiquetas ou se seu(s) console(s) já se encontra(m) devidamente etiquetado(s) com as 4 etiquetas locais descritas acima.
- Devolva o formulário de confirmação de recebimento preenchido, mesmo se seu(s) console(s) está/estão devidamente etiquetado(s), enviando-o ao endereço de e-mail informado no formulário.

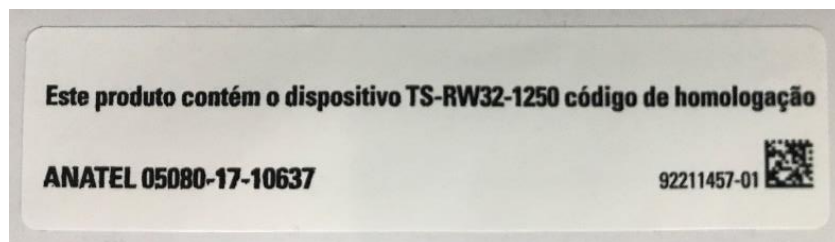
- Se faltam as 4 etiquetas locais em seu(s) console(s), um FSE da Boston Scientific entrará em contato com você utilizando as informações de contato fornecidas no formulário de confirmação de recebimento que você enviou para agendar uma visita para aplicação das etiquetas locais requeridas.

Descrição de Etiquetas Locais do Brasil

Nos consoles Auriga listados na **Tabela 1** pode estar faltando as etiquetas locais do Brasil (mostradas na **Figura 1**) exigidas pela regulamentação (ANVISA, Indelével, ANATEL e INMETRO).

Figura 1: Fotos das Etiquetas Locais

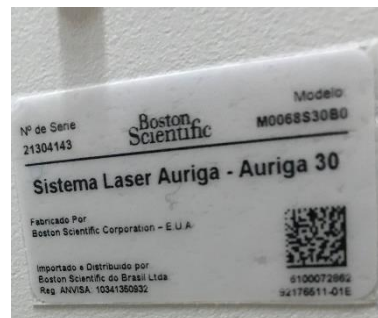
Etiqueta ANATEL



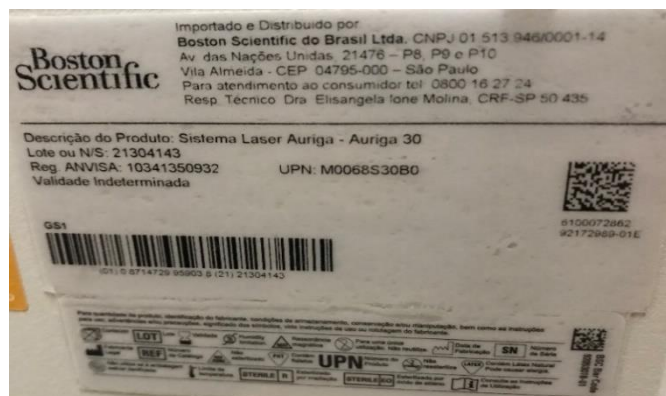
Etiqueta INMETRO



Etiqueta Indelével



Etiqueta ANVISA





Favor ler cuidadosamente as instruções anexas. **Pedimos que confirme o recebimento desta notificação preenchendo o formulário de confirmação de recebimento anexo e enviando-o à nossa unidade, seguindo as instruções contidas no formulário.**

Estamos notificando as autoridades regulatórias a respeito dessa ação, conforme exigido. Lamentamos quaisquer inconvenientes que isso possa causar e agradecemos sua compreensão, ressaltando que estamos tomando as medidas necessárias para garantir que isso seja resolvido de forma rápida e satisfatória. Estamos comprometidos em continuarmos a oferecer produtos que atendam aos mais altos padrões de qualidade que você espera da Boston Scientific.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Shannon Stanek".

Shannon M Stanek
Sistemas da Qualidade Boston Scientific
Telefone 763-494-1133

Anexo: Instruções
Formulário de Confirmação de Recebimento

Correção/Remoção Urgente de Dispositivo Médico – Instruções

O Formulário de Confirmação de Recebimento anexo a esta carta deve ser preenchido e devolvido, **mesmo que seu(s) console(s) possua as referidas etiquetas**

1. **Afixar imediatamente estas informações em um local visível, próximo ao produto, para garantir que essas informações estejam facilmente acessíveis a todos os usuários do dispositivo.**
2. Preencher o formulário de confirmação de recebimento anexo para confirmar se faltam as etiquetas em seu(s) console(s) ou se ele(s) já se encontra(m) devidamente etiquetado(s) com as 4 etiquetas locais mostradas acima.
3. Devolver o formulário de confirmação de recebimento preenchido, mesmo se seu(s) console(s) está/estão devidamente etiquetado(s), para o endereço de e-mail informado no formulário.
4. **Se faltam as 4 etiquetas locais em seu(s) console(s), o FSE da Boston Scientific FSE entrará em contato utilizando as informações de contato que você forneceu em seu formulário de confirmação de recebimento para agendar uma visita para aplicação das etiquetas locais requeridas.**
5. Preencher o Formulário de Confirmação de Recebimento anexo (mesmo se você não possuir quaisquer produtos afetados) e devolver para:

E-mail:

ou

Fax para:

Favor enviar imediatamente seu formulário preenchido por e-mail ou fax.