

Remoção Urgente de Produto – Dispositivo Médico – Necessário Ação Imediata

**Alça de Polipectomia: Captivator™, Captivator™ II, Captiflex™ e
Sensation™**

Registro ANVISA 10341350704

21 de janeiro de 2021

Prezado Gerente de Materiais / Contato de Ação em Campo:

A Boston Scientific Corporation está realizando uma remoção de lotes específicos das Alças de Polipectomia Captivator™, Alças de Polipectomia Captivator™ II, Alças de Polipectomia Captiflex™ e Alças de Polipectomia Sensation™, registrados na ANVISA sob número 10341350704, conforme descrito em detalhes no Anexo 1.

A Boston Scientific recebeu queixas relatando que a bolsa interna dos lotes específicos dos dispositivos alças de polipectomia impactados por essa remoção podem conter uma vedação incompleta que poderia resultar na violação da barreira estéril tornando o dispositivo não estéril. O risco mais comum à saúde é o prolongamento insignificante no procedimento necessário para trocar por outro dispositivo. O uso de uma alça de polipectomia de um pacote com uma violação da barreira estéril pode apresentar um potencial remoto de risco de infecção, representando a consequência mais grave à saúde. A Boston Scientific não tem conhecimento de quaisquer consequências ao paciente resultantes desse problema.

Essa remoção afeta somente o UPNs e lotes listados no Anexo 1. Nenhum outro UPN ou lotes são impactados por essa remoção. Favor cessar imediatamente quaisquer distribuições ou uso de qualquer produto remanescente afetado por essa remoção.

FAVOR OBSERVAR: Estamos cientes de que os hospitais muitas vezes removem os produtos da caixa de papelão externa e os armazenam em prateleiras somente na bolsa interna. Se esta é uma prática em sua unidade, **é muito importante que você use cuidadosamente a tabela de produto no Anexo 1 e considere tanto os códigos UPN da embalagem interna quanto da externa ao buscar produtos afetados. Os números UPN da rotulagem interna e externa são diferentes dos UPNs da bolsa interna terminando em “0”. As informações do produto listadas em seu Formulário-Resposta para Rastreamento de Verificação (anexo a esta carta) fornece somente o código da embalagem externa e deve ser utilizado quando da verificação de produto para devolução. Como o produto dentro desses lotes/partidas são vendidos em embalagens múltiplas com 5, 10, 20 ou 40, é importante que todas as quantidades informadas represente a quantidade real de unidades individuais devolvidas e não a quantidade de caixas de papelão/caixas ou embalagens múltiplas.**

Se você localizar qualquer produto nos lotes/partidas afetados em seu estoque, favor segregar imediatamente o produto e devolvê-lo à BSC seguindo as instruções e indicar em seu Formulário-Resposta para Rastreamento de Verificação a quantidade de unidades existente em cada lote/partida que você devolverá. **Se você é um distribuidor, favor observar que a abrangência dessa remoção vai até o nível de usuário final e esta notificação deve ser encaminhada aos**

seus clientes. Se você é uma unidade que enviou produtos para outro hospital ou unidade dentro de sua rede, favor assegurar-se de que esta notificação seja encaminhada a eles.

A BSC está notificando as autoridades regulatórias sobre essa remoção, conforme exigido.

Favor ler cuidadosamente todas as instruções de remoção incluídas nessa notificação. Seu Representante de Vendas local pode responder a quaisquer dúvidas que você tenha em relação a essa notificação.

Lamentamos quaisquer inconvenientes que essa ação possa causar e agradecemos sua compreensão, visto que tomamos essas medidas visando a segurança do paciente e a satisfação de nossos clientes. Estamos comprometidos em continuarmos oferecendo produtos que estejam em conformidade com os padrões de qualidade que você espera da Boston Scientific Corporation.

Atenciosamente,

Elisangela I. Molina
Gerente de Qualidade
Responsável Técnica
0800 162724
E-mail: qualidade@bsci.com

Anexo: Instruções de Remoção
Formulário-Resposta para Rastreamento de Verificação

Instruções de Remoção

O Formulário-Resposta para Rastreamento de Verificação (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 seu(s) Formulário(s)-Resposta para Rastreamento de Verificação para obter informações sobre o retorno antes da devolução de qualquer produto.**
 - Indique em seu RVTF a quantidade de unidades de cada lote/partida que você devolverá.
 - Devolva o RVTF conforme descrito abaixo:
E-mail: qualidade@bsci.com

A BSC entrará em contato com você no prazo de 24-48 horas após você ter recebido seu RVTF

- **Informe todo o estoque a ser devolvido e informe em quantidade(s) de unidades individuais, e não de caixas.**
 - **NOTA:** Se você responder a essa remoção para qualquer pessoa que não seja a Boston Scientific, a Boston Scientific não receberá sua resposta. Responda utilizando as informações de e-mail fornecidas acima
- 3. Embalagem/Envio de Produto Afetado.**
 - Embale qualquer produto que está sendo devolvido em uma caixa apropriada para envio.

Anexo 1 – Listagem de Produtos

Descrição do Produto	Nº UPN da Embalagem Externa	Nº UPN da Bolsa Interna	GTIN da Caixa Externa	GTIN da Bolsa Interna	Nº de Lote / Partida	Faixa da Data de Expiração
Alça de Polipectomia Sensation™	M00560311	M00560310	08714729283904	08714729747598	24818278	21/11/2022 a 13/01/2023
					24906823	
					25042455	
	M00560321	M00560320	08714729283928	08714729747611	24685766	30/10/2022 a 07/01/2023
					24817145	
					24899710	
					24739786	
					25006735	
	M00562651	M00562650	08714729158110	08714729748069	24685764	30/10/2022 a 08/12/2022
					24890051	
					24824132	
	M00562652	M00562650	08714729268802	08714729748069	25023345	10/01/2023
	M00562671	M00562670	08714729158141	08714729748083	24699718	03/11/2022 a 15/12/2022
					24939626	
					24861739	
	M00562672	M00562670	08714729268819	08714729748083	24824134	03/11/2022 a 07/01/2023
					25006729	
					24709534	
	M00562673	M00562670	08714729501664	08714729748083	25023203	31/10/2022 a 12/01/2023
					24697822	
					24739587	
					24942292	
					24909214	
	M00562691	M00562690	08714729158158	08714729748106	24856636	31/10/2022 a 12/12/2022
24927642						
24699218						
M00562692	M00562690	08714729268826	08714729748106	24835709	22/11/2022 a 09/01/2023	
				24818605		
				25023343		
M00562693	M00562690	08714729501671	08714729748106	24909216	10/11/2022 a 14/01/2023	
				24758832		
				24872119		
				24994171		
				25048397		
				24751265		
				24929431		
24995438						

Anexo 1 – Continuação da Listagem de Produtos

Descrição do Produto	Nº UPN da Embalagem Externa	Nº UPN da Bolsa Interna	GTIN da Caixa Externa	GTIN da Bolsa Interna	Nº de Lote / Partida	Faixa da Data de Expiração
Alça de Polipectomia Captivator™ II	M00561191	M00561190	08714729855934	08714729861263	25053639	15/01/2023
	M00561221	M00561220	08714729855903	08714729861294	24948407	27/10/2022 a 17/12/2022
					24670592	
					24679619	
					24676929	
	M00561222	M00561220	08714729861300	08714729861294	24939628	25/10/2022 a 18/12/2022
					24770325	
					24952552	
	M00561223	M00561220	08714729861317	08714729861294	24665104	28/10/2022 a 15/01/2023
					24679614	
M00561233	M00561230	08714729861348	08714729861324	25054403	14/11/2022	
Alça de Polipectomia Captivator™	M00561311	M00561310	08714729019251	08714729747680	24772995	05/11/2022 a 20/11/2022
					24725319	
	M00562301	M00562300	08714729019312	08714729747833	24782695	20/11/2022 a 26/11/2022
					24842597	
	M00562321	M00562320	08714729019336	08714729747857	24812577	04/11/2022 a 06/12/2022
					24889757	
					24719202	
					24709536	
	M00562341	M00562340	08714729019350	08714729747871	24773287	06/11/2022 a 05/12/2022
					24782693	
					24732964	
	M00562451	M00562450	08714729071068	08714729747970	24889755	06/11/2022 a 04/12/2022
					24780939	
24882357						
24782689						
Alça de Polipectomia Captiflex™	M00562401	M00562400	08714729019411	08714729747932	24729758	18/12/2022
					24961643	
	M00562402	M00562400	08714729501640	08714729747932	24961645	27/11/2022 a 04/01/2023
					24989260	
					24844193	
M00562422	M00562420	08714729501657	08714729747956	25010054	08/01/2023	
M00562471	M00562470	08714729019459	08714729747994	25016793	09/01/2023	