

**Recolhimento Urgente de Dispositivo Médico – Necessário Ação Imediata
Esfínterótomo Jagtome RX (Registro ANVISA nº 10341350385)**

16 de dezembro de 2021

Prezado Gerente de Materiais/Contato de Ação em Campo:

A Boston Scientific Corporation está realizando uma remoção de lotes específicos de esfínterótomos, conforme detalhado no Anexo 1. Por meio de investigação interna, a Boston Scientific determinou que a bolsa interna para os lotes especificados de dispositivos afetados por este recolhimento pode estar danificada, o que pode comprometer a barreira estéril.

O uso de um esfínterótomo de uma embalagem com violação de barreira estéril, como no problema atual, apresenta risco de infecção. O risco mais grave à saúde que pode ocorrer com o uso de um esfínterótomo não estéril é uma infecção do ducto biliar pós-procedimento que pode ser tratada com avaliação médica e tratamento com antibióticos orais ou intravenosos. A Boston Scientific não está ciente de quaisquer consequências resultantes desse problema para os pacientes.

Este recolhimento afeta apenas os UPNs e lotes listados no Anexo 1. Nenhum outro UPN ou lote é afetado por este recolhimento.

Interrompa a distribuição ou o uso de qualquer produto remanescente afetado por este recolhimento imediatamente.

Se você identificar qualquer produto dos lotes afetados em seu estoque, separe o produto imediatamente e devolva-o à Boston Scientific de acordo com as instruções anexas e indique em seu Formulário de Rastreabilidade e Verificação da Resposta do Recall a quantidade de unidades de cada lote que você devolverá. **Se você é um distribuidor, observe que a abrangência deste recolhimento se estende ao nível do usuário final e que esta notificação deve ser encaminhada aos seus clientes. Se você for uma unidade que enviou produtos para outro hospital ou unidade de sua rede, certifique-se de que esta notificação seja encaminhada a eles.**

A Boston Scientific está notificando as autoridades regulatórias sobre este recolhimento, conforme necessário.

Leia atentamente as instruções de recolhimento incluídas nesta notificação. Seu Representante de Vendas local pode responder a quaisquer dúvidas que você possa ter referente a esta notificação.

Lamentamos quaisquer inconvenientes que essa ação possa causar e agradecemos sua compreensão, reiterando que tomamos medidas para abordar a segurança do paciente e a satisfação dos clientes. Estamos comprometidos em continuar oferecendo produtos que atendam aos padrões de qualidade, padrões estes que são esperados da Boston Scientific.

Atenciosamente,

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

Anexo: Instruções de Recolhimento
Formulário de Rastreabilidade e Verificação da Resposta do Recall

Profissionais de saúde e consumidores podem relatar eventos adversos graves (efeitos colaterais), ou problemas na qualidade do produto com o uso deste produto, à Boston Scientific ligando para 1-800-811-3211 e contatando o programa de Relatório de Evento Adverso MedWatch da FDA (*Food and Drugs Administration* [Agência Norte-Americana de Vigilância de Alimentos e Medicamentos]), seja online, por correspondência normal, fax, ou telefone.

Online: www.fda.gov/MedWatch/report.htm

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

Fax: (800) FDA-0178

Fone: (800) FDA-1088

Instruções de Recolhimento

O Formulário de Rastreabilidade e Verificação da Resposta do Recall anexo à esta carta deve ser preenchido e devolvido **mesmo se você não possui mais nenhum dos lotes afetados.**

1. Interrompa imediatamente o uso e separe o produto afetado.

- Remova imediatamente do seu estoque todos os produtos afetados.
- Separe este produto em um local seguro para devolução à Boston Scientific.

2. Você deve preencher e enviar imediatamente por e-mail seu Formulário de Rastreabilidade e Verificação da Resposta do Recall para obter um N° de RGA antes de devolver qualquer produto.

- Informe em seu Formulário de Rastreabilidade e Verificação da Resposta do Recall a quantidade de unidades de cada lote que você devolverá.
- Devolva o Formulário de Rastreabilidade e Verificação da Resposta do Recall conforme descrito abaixo:

E-mail: qualidade@bsci.com

- **Relate todo o estoque a ser devolvido e relate-o em quantidade(s) de unidade(s), não em caixas.**
- **OBSERVAÇÃO:** Se você responder a este Recall para qualquer outra pessoa que não seja a Boston Scientific, não receberemos sua resposta. Responda usando as informações de e-mail fornecidas acima.

3. Acondicionamento/Envio do Produto Afetado.

- Acondicione qualquer produto que esteja sendo devolvido em uma caixa para envio apropriada.
- Anote o número de RGA em caracteres grandes no lado de fora da caixa, na rotulagem de envio.

Anexo 1 - Lista de Produtos

Descrição do Produto	Número do Material	GTIN	Número de Envio	Intervalo de Datas de Vencimento
Esfincterótomo de Canulação Dreamtome™ RX	M00584040	08714729778264	27446479	06 de junho de 2024 - 13 de outubro de 2024
			27448337	
			27470857	
			27473288	
			27479007	
			27488955	
			27519099	
			27583248	
			27584920	
			27609359	
			27610230	
			27616517	
			27674795	
			27679150	
			27681372	
			27682823	
			27710650	
			27715915	
			27740170	
			27742966	
			27746783	
			27747640	
			27770749	
			27779090	
			27781488	
			27784284	
			27806906	
			27808089	
			27813903	
			27818805	
27869283				
27872956				
27955178				
27958586				
27965294				
28021413				
28054973				
28118052				

Anexo 1 (continuação) - Lista de Produtos

Descrição do Produto	Número do Material	GTIN	Número de Envio	Intervalo de Datas de Vencimento
Esfincterótomo de Canulação Dreamtome™ RX	M00584040	08714729778264	28296777	06 de junho de 2024 - 13 de outubro de 2024
			28296779	
	M00584060	08714729778288	27463326	
			27468730	
			27553568	
			27590928	
			27629941	
			27684747	
			27764231	
			27794744	
			27837500	
			27931763	
			27986550	
	M00584050	08714729778271	28058938	
			27453804	
			27457431	
			27549729	
			27556712	
			27575367	
			27579180	
			27605386	
			27605881	
			27660096	
			27667092	
			27672343	
			27708191	
			27709633	
			27787771	
			27789167	
			27899695	
			27924755	
			27971482	
	27976277			
27979230				
28047306				
28054381				
M00584070	08714729778295	27625066		
		27805561		

Anexo 1 (continuação) - Lista de Produtos

Descrição do Produto	Número do Material	GTIN	Número de Envio	Intervalo de Datas de Vencimento
Esfincterótomo de Canulação Dreamtome™ RX	M00584000	08714729778226	27566791	06 de junho de 2024 - 13 de outubro de 2024
			27604633	
			27690970	
			27802364	
			27951185	
			28028721	
	M00584020	08714729778240	27802363	
	M00584010	08714729778233	27566790	
			27641143	
			27852432	
M00584030	08714729778257	27692922		
Esfincterótomo de Canulação Hydratome™ RX	M00583040	08714729755197	27439836	03 de junho de 2024 - 17 de setembro de 2024
			27440919	
			27493069	
			27496980	
			27499896	
			27750785	
			27753215	
			27825981	
			27879216	
			27880741	
			27931764	
			27934862	
			28032489	
			28043447	
	M00583060	08714729755210	27442309	
			28020415	
	M00583050	08714729755203	27503545	
			27539248	
			27622371	
			27830206	
			27836999	
			27892995	
			27940790	
	M00583070	08714729755227	27556713	
			27684748	
			27949033	
M00583000	08714729755159	27852433		

Anexo 1 (continuação) - Lista de Produtos

Descrição do Produto	Número do Material	GTIN	Número de Envio	Intervalo de Datas de Vencimento
Esfincterótomo de Canulação Hydratome™ RX	M00583000	08714729755159	28028722	03 de junho de 2024 - 17 de setembro de 2024
	M00583010	08714729755166	27641142	
			28045346	
Jagtome™ Revolution RX	M00584240	08714729953234	27481920	11 de junho de 2024 - 21 de setembro de 2024
			27524107	
			27525279	
			27530542	
			27574053	
			27598798	
			27652479	
			27722062	
			27722511	
			27742261	
			27758891	
			27795634	
			27846706	
			27897451	
	27969768			
	28027118			
	28070708			
	M00584250	08714729953241	27482864	
	M00584260	08714729953258	27482863	
			27532553	
			27602969	
			27652583	
			27723139	
			27758892	
			27796835	
			27846707	
27899139				
27966498				
28021411				
Esfincterótomo de Canulação Jagtome™ RX	M00573000	08714729776710	27690967	07 de junho de 2024 - 15 de outubro de 2024
			27949032	
	M00573020	08714729776734	27571949	
	M00573030	08714729776741	27951184	
	M00573040	08714729776659	27465198	
			27515974	

Anexo 1 (continuação) - Lista de Produtos

Descrição do Produto	Número do Material	GTIN	Número de Envio	Intervalo de Datas de Vencimento			
Esfincterótomo de Canulação Jagtome™ RX	M00573040	08714729776659	27595732	07 de junho de 2024 - 15 de outubro de 2024			
			27625064				
			27720618				
							27737252
							27765472
							27833280
							27883444
							28002224
							28296772
	M00573050	08714729776666			27535120		
					27643043		
					27730949		
					27836207		
	M00573060	08714729776673			27522394		
					27566792		
					27589267		
					27618168		
					27726335		
					27758466		
					27795807		
	M00573070	08714729776543			27737251		
					27970819		
					28289451		
	M00573080	08714729776642			27505913		
					27563424		
					27629942		
					27731957		
					27755861		
					27839657		
					27846391		
					27986551		
					27991931		
					28036372		
M00573090	08714729776550		27632862				
			27855805				
M00573100	08714729776536		27465196				
			27566099				

Anexo 1 (continuação) - Lista de Produtos

Descrição do Produto	Número do Material	GTIN	Número de Envio	Intervalo de Datas de Vencimento
Esfincterótomo de Canulação Jagtome™ RX	M00573100	08714729776536	27603464	07 de junho de 2024 - 15 de outubro de 2024
			27641141	
			27731956	
			27855806	
			27998506	
			28297081	
	M00573110	08714729776529	27857328	
	M00573500	08714729121169	27604634	
			27692921	
	M00573540	08714729121251	27491776	
			27595731	
			27618170	
			27718421	
			27758432	
			27764571	
			27830207	
			27858381	
			28002225	
			28289452	
	M00573550	08714729121268	27571950	
			27591704	
			27625065	
			27773387	
	M00573560	08714729719533	27458135	
			27472063	
			27553565	
			27649356	
			27706277	
			27758465	
			27773622	
			27821544	
			27865086	
27986549				
28017367				
28289453				
M00573570			08714729121275	27821545
	28019275			