

URGENTE:
Recall VOLUNTÁRIO DO DISPOSITIVO MÉDICO - Remoção

GUIDER XF 40 GRAUS 8FR 90CM

A/C: Responsável Técnico / Gestor de Inventário

A Boston Scientific iniciou uma Ação de campo voluntária para remoção de um lote do GUIDER XF 40 GRAUS 8FR 90CM. O Guider Guide Cateter é fabricado pela Boston Scientific Corporation e distribuído pela Stryker Neurovascular à Stryker Brasil. Nossos registros indicam que você foi fornecido com os dispositivos de assunto. Solicitamos atenção no uso das informações fornecidas.

Produto afetado:

Por favor, cesse imediatamente a distribuição ou o uso de qualquer produto restante afetado por esta remoção.

Número do catálogo	Número do identificador universal do dispositivo (UDI)	Descrição do produto	Número do lote
H965100440	(01)08714729202486(17)240518(10)27339850	GUIDER XF 40 GRAUS 8FR 90CM	27339850

Descrição do produto

O Guia Científico de Boston Softip™ XF Guide Cateter é um cateter de acesso neurovascular que cria um condúite estável através do qual os dispositivos intervencionistas podem passar. É construído com um forro de polímero no diâmetro interno para lubrificação, reforço de fio de aço inoxidável dentro da parede para transmissão e resistência de torque, e materiais de polímero ao longo do comprimento do cateter para suporte e flexibilidade. O cateter tem uma ponta atraumática e uma combinação de alívio de cubo/tensão para resistência à dobra (no hub), conectividade e manuseio do dispositivo.

Problema do produto

Stryker Neurovascular observou que os dispositivos Guider do Lot 27339850 parecem ter a forma de curva de ponta incorreta. Os produtos impactados foram distribuídos com uma forma de curva de ponta MPXF em vez da forma de curva de ponta 40XF para o cateter guia Guider/40XF/8FR/90CM. Veja as imagens abaixo.

URGENTE:
Recall VOLUNTÁRIO DO DISPOSITIVO MÉDICO - Remoção



Perigo potencial

Como nosso cliente, você não recebeu um dispositivo com a forma de curva de ponta rotulada. No entanto, a forma de curva de ponta não conforme é facilmente identificável na inspeção/preparação do produto. Não houve relatos de danos ao paciente.

Riscos potenciais

Risco potencial: Pacientes previamente tratados com os dispositivos impactados: Nenhum

Para pacientes em potencial: Se a forma de curva de ponta incorreta for usada, o resultado mais sério antecipado seria que o cateter guia pode não navegar para o local de anatomia desejado e seria trocado por outro dispositivo. No entanto, a forma da curva da ponta é facilmente identificável na inspeção/preparação do produto; portanto, a consequência mais grave e mais comum de saúde antecipada que poderia ocorrer é o atraso processual enquanto o dispositivo é trocado por outro com a forma correta da curva da ponta antes de ser usado no paciente. A troca do dispositivo pode ser realizada sem atraso significativo e dentro da duração esperada do procedimento.

URGENTE:
Recall VOLUNTÁRIO DO DISPOSITIVO MÉDICO - Remoção

Ações Necessárias

1. Verifique imediatamente o inventário interno dos dispositivos afetados.
2. Segregar as unidades afetadas em um local seguro para retorno a Stryker.
3. Circule este aviso de recall-remoção internamente para todas as partes interessadas/afetadas.
4. Mantenha a consciência desta comunicação internamente até que todas as ações necessárias tenham sido concluídas dentro de sua instalação.
5. Informe a Stryker se algum dos dispositivos do assunto foi distribuído para outras organizações. Se sim, forneça detalhes de contato para que Stryker possa informar os destinatários adequadamente.
6. Por favor, informe stryker de quaisquer eventos adversos relativos ao uso dos dispositivos sujeitos.
7. Preencha o formulário de resposta do cliente anexado. Pode ser que você não tenha mais nenhum inventário físico no local. O preenchimento deste formulário nos permitirá atualizar nossos registros e também negará a necessidade de enviarmos mais comunicações desnecessárias sobre este assunto.
8. Retorne o formulário preenchido ao seu contato local do Stryker.
9. As tratativas de devolução do produto serão conduzidas pela área de Customer Service.

Em nome de Stryker, agradecemos sinceramente por sua ajuda e apoio na conclusão desta ação até a data-alvo e lamentamos qualquer inconveniente que possa ser causado. Gostaríamos de tranquilizá-lo de que a Stryker está comprometida em garantir que apenas dispositivos em conformidade, atendendo aos nossos altos padrões internos de qualidade, permaneçam no mercado.

Atenciosamente

Formulário de resposta empresarial

Identificador FSCA: RA2022- 3037482

Produto: GUIDER XF 40 GRAUS 8FR 90CM

Catálogo number	Número do identificador universal do dispositivo (UDI)	Descrição do produto	Lote Impactado
H965100440	(01)08714729202486(17)240518(10)27339850	GUIDER XF 40 GRAUS 8FR 90CM	27339850

Por favor, verifique seu inventário e preencha a tabela abaixo

Número do catálogo	Número do lote	Qty a ser devolvido*	Qty Usado	Qty não localizado
H965100440	27339850			

*Se todos os dispositivos tiverem sido usados e nenhum dispositivo afetado estiver disponível para devolução, digite 0 (zero).

Por favor, devolva este formulário assinado e datado à fernanda.perego@stryker.com

Nota: Sua assinatura indica que você recebeu e entende a notificação incluída.

Nome: _____

Assinatura: _____

Se você emprestou ou vendeu qualquer uma das unidades listadas, por favor, encaminhe uma cópia deste aviso para os novos usuários e aconselhe stryker de sua nova localização.