

**NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA EM CAMPO – REMOÇÃO DE DISPOSITIVO
MÉDICO
NECESSÁRIO AÇÃO IMEDIATA
*Conjunto de Introdutor Expansível iSLEEVE™***

20 de fevereiro de 2024

Prezado(a) Profissional de Saúde/Gerente de Riscos/Gerente de Materiais:

A Boston Scientific está realizando uma remoção de lotes específicos do Conjunto de Introdutor Expansível iSLEEVE™ 14F (Registro ANVISA: 10341350954) devido a queixas associadas a vazamento na válvula hemostática. Nossas investigações concluíram que as vedações da válvula hemostática tinham mais probabilidade de vazamento como resultado de uma não conformidade na fabricação, relacionada somente a estes lotes.

A consequência adversa mais grave para a saúde resultante do vazamento na válvula hemostática é a perda moderada de sangue durante o procedimento, que podem exigir uma transfusão de sangue. A consequência adversa mais comum para a saúde que pode ocorrer é uma pequena perda de sangue. Não há evidências de um maior risco à segurança para pacientes que foram tratados anteriormente utilizando o Conjunto Introdutor iSLEEVE.

Esta remoção afeta os lotes listados na Tabela 1 abaixo. Nenhum outro lote ou UPN foi afetado por esta remoção e nenhum outro produto da Boston Scientific foi afetado.

Tabela 1: Produtos Afetados

Descrição do Produto	Nº UPN / Nº GTIN / Registro ANVISA	Nº de Lote	Data de Expiração
Conjunto de Introdutor Expansível iSLEEVE™ 14 F	H74939349140 08714729950660 10341350954	31368041,31390084,31390088,31390089,31501866,31501867,31501868,31501869,31520897,31520898,31604492,31616143,31633635,31650457,31664216,31664217,31671140,31671143,31693638,31693639,31724952,31732930,31732931,31740806,31740807,31740808,31751118,31777134,31786582,31786583,31818290,31818299,31818341,31818342,31818343,31818344,31818345,31818346,31818347,31838684,31838685,31838686,31838687,31838688,31838689,31877302,31877304,31877305,31877306,31904748,31904749,31923755,31923756,31953345,31953348,32008170,32031191,32031192,32031193,32031196,32059171,32059386,32059387,32059388,32059392,32059393,32059394,32059396,32059397,32212151,32212153,32230544,32230545,32230546,32230547,32230548,32230549,32230550,32230551,32284196,32284198,32284200,32304326,32304327,32304328,32313757,32313758,32313759,32322405,32322406,32322407,32331162,32331163,32331164,32331165,32427040,32452794,32461848,32461849,32461850,32470848,32470849,32480089,32480090,32481344,32481345,32522178,32530450,32530451,32602892,32602893,32611557,32611558,32611559,32620708,32620709,32620710,32629426,32642560,32642561	03 de abril de 2025 até 15 de outubro de 2025

A distribuição ou o uso de qualquer produto restante afetado por esta ação será interrompida imediatamente.

Se você identificar algum produto dos lotes afetados em seu estoque, separe-o imediatamente. Devolva-o à Boston Scientific de acordo com as instruções anexas e indique no Formulário de Rastreabilidade e Verificação de Resposta a quantidade de unidades de cada lote que será devolvida. Se você for um distribuidor, observe que a abrangência desta remoção alcança o nível do usuário final e que esta notificação deve ser encaminhada aos seus clientes. Se você é um estabelecimento que enviou produtos para outro hospital ou estabelecimento dentro de sua rede, certifique-se de que esta notificação seja encaminhada a eles. A Boston Scientific está notificando as autoridades regulatórias sobre esta remoção, conforme exigido.

Por favor, leia atentamente as instruções de remoção incluídas nesta notificação. Seu Representante de Vendas local pode esclarecer quaisquer dúvidas que você possa ter com relação a esta notificação.

Agradecemos a sua compreensão ao tomarmos medidas para atender à segurança dos pacientes e a satisfação dos clientes. Temos o compromisso de continuar a oferecer produtos que atendam às normas de qualidade que você espera da Boston Scientific.

Atenciosamente,

Elisangela Molina
Electronically signed by:
Elisangela Molina
Reason: I am the Approver
Date: Feb 19, 2024 11:17
GMT-3

Elisangela Ione Molina
Gerente de Qualidade e Responsável Técnica

Anexos: Instruções de Remoção
Formulário de Rastreamento de Verificação de Resposta

Os profissionais de saúde e os consumidores podem relatar eventos adversos graves (efeitos colaterais) ou problemas de qualidade do produto com o uso deste produto para a Boston Scientific, ligando para 0800-016-2724 e para ANVISA - <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>.

Instruções de Remoção

O Formulário de Rastreabilidade e Verificação de Resposta (RVTF - *Reply Verification Tracking Form*) anexo à presente Notificação de Remoção deve ser preenchido e devolvido mesmo que você não tenha nenhuma unidade afetada.

1. Interrompa imediatamente o uso e separe o produto afetado.
 - Ao pesquisar os números UPN e de lote afetados, considere as embalagens interna e externa. As informações sobre o produto listadas em seu Formulário de Rastreabilidade e Verificação de Resposta específico (anexo à presente esta carta) fornecem os números UPN da embalagem externa e devem ser utilizadas ao verificar o produto a ser devolvido.
2. Preencher e devolver o RVTF para que a coleta dos materiais seja realizada pela Boston Scientific do Brasil, se aplicável.
 - Indique a quantidade de unidades ÚNICAS que você devolverá para obter crédito.
 - Se você tiver um produto listado na Tabela 1 (Produtos Afetados) que não esteja incluído em seu RVTF, forneça o número do material, o número do lote e a quantidade a ser devolvida em seu RVTF.
 - Devolva o RVTF via:
E-mail: qualidade@bsci.com
3. Assim que a Boston Scientific receber seu RVTF preenchido, você poderá ser contatado(a) caso haja necessidade de documentações adicionais, como Nota Fiscal de Devolução e esclarecimentos relacionados ao processo de a coleta.
4. Se você respondeu a esta Notificação de Remoção para alguém que não seja a Boston Scientific, não teremos recebido sua resposta. Por favor, certifique-se de que a resposta seja enviada para o e-mail indicado acima.
5. O crédito do produto será emitido assim que for recebido e confirmado pela Boston Scientific.
6. Entre em contato com seu representante local da Boston Scientific em caso de dúvidas.









iSLEEVE Customer Letter Final Revisada BL

Final Audit Report

2024-02-19

Created:	2024-02-19
By:	PAMELLA CARVALHO (Pamella.Carvalho@bsci.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAClGZQHA10dvkqbR3DRNGJPqpszqVqrcnA
Number of Documents:	1
Document page count:	3
Number of supporting files:	0
Supporting files page count:	0

"iSLEEVE Customer Letter Final Revisada BL" History

-  Document created by PAMELLA CARVALHO (Pamella.Carvalho@bsci.com)
2024-02-19 - 2:12:10 PM GMT
-  Document emailed to Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) for signature
2024-02-19 - 2:12:48 PM GMT
-  Email viewed by Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com)
2024-02-19 - 2:14:12 PM GMT
-  Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user opened the agreement.
2024-02-19 - 2:15:43 PM GMT
-  Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user completed the signing ceremony.
2024-02-19 - 2:17:05 PM GMT
-  Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) has agreed to the terms of use and to do business electronically with Boston Scientific
2024-02-19 - 2:17:07 PM GMT
-  Document e-signed by Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com)
Signing reason: I am the Approver
Signature Date: 2024-02-19 - 2:17:07 PM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.
2024-02-19 - 2:17:07 PM GMT