

Remoção Urgente de Dispositivo Médico – Ação Imediata Necessária **Capio™ SLIM - Dispositivo de Captura de Suturas (Registro ANVISA: 10341350777)**

05 de Julho de 2024

Prezado Profissional de Saúde/Gerente de Risco/Gerente de Materiais:

A Boston Scientific está iniciando a remoção de determinados lotes de Capio™ SLIM - Dispositivo de Captura de Suturas (Registro ANVISA: 10341350777) devido a um aumento nos relatos de que o dispositivo não captura a agulha de sutura conforme esperado durante o uso. A Boston Scientific determinou por meio de investigação que determinadas ferramentas usadas para fabricar dispositivos Capio SLIM podem ter afetado inadvertidamente as dimensões dos componentes em lotes específicos, impactando a funcionalidade do dispositivo. A Boston Scientific abordou e corrigiu esta descoberta na produção.

A consequência mais comum para a saúde que pode ser observada se um dispositivo impactado for usado é o procedimento prolongado enquanto o dispositivo é trocado. A consequência adversa à saúde mais grave que pode ocorrer é a hemorragia. Em casos de hemorragia, tentativas repetidas de carregar e disparar a sutura podem resultar em sangramento que requer intervenção médica adicional.

Esta remoção afeta apenas os produtos listados no Anexo 1 (Produtos Afetados). Nenhum outro número de material ou lote será afetado por esta remoção. A distribuição ou utilização adicional de qualquer produto remanescente afetado por esta remoção deverá cessar imediatamente. Para dispositivos Capio SLIM que foram utilizados com sucesso em um procedimento, não é necessária qualquer ação.

As autoridades reguladoras mundiais afetadas estão sendo notificadas desta remoção conforme necessário.

Publique imediatamente essas informações em um local visível próximo aos produtos afetados para garantir que essas informações estejam prontamente acessíveis a todos os manipuladores e usuários do dispositivo. Compartilhe este aviso com qualquer profissional de saúde da sua organização e com qualquer organização para onde os dispositivos afetados possam ter sido transferidos.

Se você for um distribuidor, esta notificação deverá ser encaminhada aos seus clientes para garantir que a notificação da remoção deste produto seja realizada ao nível do usuário final. Se você for uma instalação que enviou produtos para outro hospital ou para uma instalação da sua rede, certifique-se de que esta notificação seja encaminhada a eles.

A segurança do paciente é a nossa maior prioridade. Como tal, estamos comprometidos com uma comunicação transparente para garantir que você tenha informações oportunas e relevantes para o gerenciamento de seus pacientes. Se precisar de assistência adicional ou mais informações sobre esta comunicação, entre em contato com seu representante local da Boston Scientific.

Atenciosamente,



*Electronically signed by:
Elisangela Molina
Reason: I am the Approver
Date: Jul 2, 2024 18:55 ADT*

Elisangela Molina
Responsável Técnica – Gerente de Qualidade

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

Anexo 1 – Produtos Afetados

Outer Package Product Description	Outer Package UPN	GTIN	Lot Number	Inner Package Product Description	Inner Package UPN	Expiration Date Range
CAPIO SLIM BOX 5	M0068318261	08714729842224 / 08714729842804	30110296,30110298,30254839,30269668,30277679,30340398,30348745,30361515,30369786,30477997,30485719,30502470,30509859,30566414,30571306,30579075,30594738,30597768,30601523,30601525,30608273,30621482,30622202,30628533,30642670,30671135,30825890,30834186,30849605,30853891,30862718,30870581,30877151,30880729,31248068,31305827,31316815,31324676,31400076,31442842,31459986,31475463,31479225,31488049,31494812,31502318,31509747,31514250,31583783,31592632,31600746,31609045,31621292,31764817,31779852,31791062,31809880,31821132,31866608,31876830,31876835,31876837,32040502,32057254,32146583,32163271,32230325,32238124,32351364,32361264,32370219,32385442,32400087,32409539,32418519,32420869,32447685,32456405,32465857,32478780,32499939,32515625,32518619,32526697,32829992,32915635,32979863,32998255,33008248,33017302,33065907,33069479,33216295,33236632,33259078,33283648,33311001,33319579,33375040,33383769,33394221,33404930,33422407,33424886,33454127,33479450,33530347,33556283,33564420,33618759,33670919,33676308,33815834	CAPIO SLIM SINGLE	M0068318260	12-Sept-2025 thru 12-April-2027

Outer Package Product Description	Outer Package UPN	GTIN	Lot Number	Inner Package Product Description	Inner Package UPN	Expiration Date Range
CAPIO SLIM BOX 1	M0068318250	08714729838005	29729168,29729169,29972338,30110291,30110294 30254836,30254837,30331858,30338212,30362314 30367934,30434163,30437947,30551935,30598976 30842709,30860944,30993213,30997334,31005909 31257604,31292169,31352417,31367044,31535491 31544821,31554784,31574100,31574101,31624545 31638194,31648501,31727288,31755722,31856165 31856166,31876917,31876918,31876919,31942747 31942748,31984730,32016719,32085084,32259390 32267863,32664886,32699058,32725350,32812025 32842293,32860360,32880070,32988931,33130079 33140587,33530549,33550168,33612444,33753765 33817740	CAPIO SLIM BOX 1	M0068318250	7-July-2025 thru 12-April-2027

INSTRUÇÕES URGENTES PARA REMOÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

O Formulário de Rastreamento de Verificação de Resposta (RVTF) anexo a este Aviso de Remoção deverá ser preenchido e devolvido mesmo se você não tiver nenhum produto afetado. Entre em contato com seu representante local da Boston Scientific em caso de dúvidas.

1. Interrompa imediatamente o uso e separe o produto afetado.
2. Preencha e devolva o RVTF para obter um número de Autorização de Devolução de Mercadorias (RGA).
 - Indique a quantidade de unidades que você irá devolver para crédito
 - Se você tiver um produto listado no Anexo 1 (Produtos Afetados) que não esteja incluído em seu RVTF, forneça o número do material, o número do lote e a quantidade que você pretende devolver em seu RVTF
 - Devolva o RVTF via:
E-mail:qualidade@bsci.com
3. Assim que a Boston Scientific receber seu RVTF preenchido, você será contatado. Caso haja necessidade de documentações adicionais, como Nota Fiscal de Devolução e esclarecimentos relacionados ao processo de coleta.
4. Se você respondeu a esta Notificação de Remoção para alguém que não seja da Boston Scientific, não teremos recebido sua resposta. Certifique-se de que a resposta seja enviada para o e-mail indicado acima.
5. O crédito será emitido para todos os produtos afetados devolvidos, uma vez recebidos e confirmados pela Boston Scientific.