

Retirada urgente de dispositivo médico - Ação imediata necessária

Cateter Angiográfico Imager™ 5F II

11 de Fevereiro de 2020

Prezado Departamento de Cirurgia Vascular:

A Boston Scientific Corporation (BSC) está iniciando uma remoção de lotes específicos dos Cateteres Angiográficos Imager II 5F. A BSC observou um aumento na taxa de queixas de descolamento da ponta envolvendo unidades dentro destes lotes. A investigação preliminar indica que esses lotes atendem às exigências de projeto e fabricação; entretanto, fatores externos podem ter contribuído para que as pontas dos dispositivos nesses lotes se tornassem quebradiças, levando ao descolamento da ponta. Nenhum outro Cateter Imager II foi impactado por esta retirada.

A lesão mais comum estaria relacionada ao descolamento da ponta dentro do paciente, resultando na necessidade de intervenção para recuperar o fragmento ou no fragmento remanescente no vaso do paciente, potencialmente exigindo intervenção adicional e/ou hospitalização prolongada. Existe a possibilidade de resultar em uma embolia potencialmente fatal do fragmento do dispositivo.

Esta retirada afeta somente os lotes listados na tabela abaixo. **A distribuição ou o uso posterior de qualquer produto restante afetado por esta retirada deve ser interrompida imediatamente.**

Lista de produtos afetados

Descrição do produto	Nº UPN da embalagem externa	Nº UPN da embalagem interna	GTIN	Nº de lote	Data de vencimento
Cateter Angiográfico Imager™ II	M001314051	M001314050	08714729354871	134092	23/ago/2020
	M001314051	M001314050	08714729354871	134600	12/set/2020
	M001314061	M001314060	08714729354888	134011	20/ago/2020
	M001314141	M001314140	08714729354963	133737	10/ago/2020
	M001314341	M001314340	08714729355168	139512	12/mar/2021
	M001314581	M001314580	08714729355403	134631	13/set/2020
	M001314591	M001314590	08714729355410	132447	13/jun/2020
	M001314661	M001314660	08714729355489	132355	08/jun/2020
	M001315151	M001315150	08714729355892	132823	26/jun/2020
	M001315151	M001315150	08714729355892	133447	13/jul/2020
	M001315151	M001315150	08714729355892	133448	16/jul/2020
	M001315151	M001315150	08714729355892	134946	25/set/2020

Certifique-se de que os Cateteres Angiográficos Imager II 5F estão armazenados de acordo com as recomendações das Instruções de Uso: Os cateteres angiográficos Imager II 5F devem ser armazenados em local fresco, seco e escuro.

OBSERVE: Estamos cientes de que os hospitais frequentemente retiram produtos da caixa externa e armazena-os em prateleiras somente na bolsa interna. Se essa é uma prática em suas instalações, **é muito importante que você use com cuidado a tabela de produtos e considere os códigos UPN da embalagem interna e externa ao procurar pelo produto afetado, pois os números UPN nas etiquetas interna e**

externa são diferentes. As informações do produto listadas no Formulário de Verificação específico (anexo a esta carta) fornecem apenas a codificação do produto da embalagem externa e devem ser utilizadas ao informar o produto para devolução.

Verifique, pelo número de lote do produto na tabela de produtos, se algum produto do seu estoque foi afetado. Em caso afirmativo, indique no seu Formulário de Verificação a quantidade de unidades de cada lote que você devolverá. **Como o produto desses lotes é vendido em 5 pacotes, é importante que todas as quantidades relatadas representem o número real de unidades únicas sendo devolvidas e não o número de caixas ou pacotes múltiplos.**

Caso você identifique qualquer produto a partir dos lotes afetados em seu estoque, segregue o produto imediatamente e devolva-o à BSC de acordo com as instruções anexas. **Caso você seja um distribuidor, observe que a profundidade da remoção está ao nível hospitalar e a notificação de retirada deve ser encaminhada a seus clientes. Se você for uma instalação que enviou produtos para outro hospital dentro de sua rede, certifique-se de que esta notificação seja encaminhada a ele.**

A BSC está notificando autoridades regulatórias a respeito desta retirada, conforme necessário.

Leia cuidadosamente as instruções de retirada incluídas com esta notificação. Seu Representante de Vendas local pode sanar quaisquer dúvidas que você possa ter com relação a esta notificação.

Lamentamos qualquer inconveniência que esta ação possa causar, e apreciamos seus entendimentos conforme adotamos ações para garantir a segurança do paciente e a satisfação do cliente. Estamos comprometidos a continuar oferecendo produtos que atendam aos mais altos padrões de qualidade que você espera da Boston Scientific Corporation.

Atenciosamente,

Gabriela Flávio
CRF-SP 84.224
Co-Responsável Técnica
0800-162724
E-mail: qualidade@bsci.com

Anexos: Instruções de Retirada
Formulário de Acompanhamento da Verificação de Respostas

