



**Recolhimento Voluntário Urgente de Dispositivo Médico
Ação Imediata Exigida**

Cateter Angiográfico IMAGER™ II
(Intervenção Periférica)

05 de Novembro de 2009

Prezado Cliente,

A Boston Scientific Corporation está conduzindo um Recolhimento Voluntário dos Cateteres Angiográficos Imager™ II. A Boston Scientific identificou que, para os produtos afetados, o fecho estéril da embalagem (pouch) que contém o cateter pode estar rompido. A violação da esterilidade pode levar à contaminação do dispositivo, com transferência de agentes infecciosos para o paciente. A partir de Cinco de Outubro de 2009, a Boston Scientific recebeu três reclamações nos Estados Unidos relatando este problema com a embalagem do Cateter Angiográfico Imager II. A Boston Scientific não têm ciência de quaisquer complicações para o paciente, resultantes desse problema.

Os códigos e lotes afetados estão listados na tabela anexa. **Qualquer distribuição ou uso de quaisquer produtos remanescentes, afetados por este Recolhimento Voluntário, deve parar imediatamente.** Este Recolhimento Voluntário não inclui qualquer outro produto que não aqueles dos lotes/estoques afetados relacionados na listagem anexa.

FAVOR OBSERVAR: Estamos cientes que os hospitais frequentemente removem o produto de sua caixa de papelão externa e os armazenam nas prateleiras do estoque, somente em sua embalagem interna (pouch). Se esta for uma prática em sua unidade, é muito importante que, na pesquisa por produto afetado/recolhido, você utilize cuidadosamente a tabela de produtos anexa, levando em consideração tanto o código UPN do produto na embalagem interna quanto na externa.

Se você identificar em seu estoque qualquer produto da lista de códigos e lotes afetados, favor separar imediatamente este produto afetado e devolver à Boston Scientific, seguindo as instruções de recolhimento voluntário que também estão incluídas nesta Notificação de Recolhimento Voluntário ao Cliente. Se você for um distribuidor, favor observar que este recolhimento voluntário inclui os hospitais, e a notificação de recolhimento voluntário deve ser encaminhada aos seus clientes.

Você receberá produtos de reposição para todos os produtos recolhidos que tenham sido devolvidos de forma adequada à Boston Scientific.

Autoridades Regulatórias em todo o mundo afetadas por este recolhimento voluntário estão sendo notificadas, conforme necessário.

Favor ler cuidadosamente as instruções de recolhimento voluntário incluídas nesta carta. Seu Representante de Vendas local pode responder a quaisquer dúvidas que você possa ter, relacionadas a este Recolhimento Voluntário.



**Recolhimento Voluntário Urgente de Dispositivo Médico
Ação Imediata Exigida**

Lamentamos por qualquer inconveniente que esta ação possa causar e apreciamos sua compreensão, uma vez que as ações tomadas são para garantir a segurança e a satisfação de nossos clientes. Estamos comprometidos em continuar oferecendo produtos que atendam aos mais altos padrões de qualidade, os quais você espera da Boston Scientific.

Atenciosamente,

A handwritten signature in blue ink that reads "Dalton Nivoloni".

Dalton Nivoloni
Gerente da Qualidade – Boston Scientific do Brasil LTDA

Cc: Gerência de Materiais

Anexo: Instruções para Recolhimento Voluntário
Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade
Listagem de Produtos Afetados

**Recolhimento Voluntário para Remoção Urgente de Dispositivo Médico
Ação Imediata Exigida**

O Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade incluído nessa Notificação de Recolhimento Voluntário ao Cliente deve ser preenchido e devolvido, **mesmo que você não tenha nenhuma das unidades dos códigos e lotes do recolhimento voluntário.**

- 1. Interromper imediatamente o uso e segregar todos os produtos do recolhimento voluntário.**
 - Remover imediatamente todos os produtos do recolhimento voluntário afetado de seu estoque (seja no Departamento de Radiologia, Lab. de Cateteres, Serviço Central, Embarque e Recebimento ou em qualquer outra localidade).
 - Isolar este produto em uma área segura, para devolução à Boston Scientific.
- 2. Preencher e devolver o Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade.**
 - Preencher o Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade anexo (mesmo que você não tenha produto para ser devolvido), seguindo as instruções nessa página e no Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade.
 - Devolver o Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade por fax para:

Boston Scientific do Brasil Ltda.

A/C: Dalton Niveloni

Fax: (11) 5502-8510 – e-mail: dalton.niveloni@bsci.com

Favor enviar imediatamente por fax seu(s) Formulário(s) para Resposta de Verificação e Rastreabilidade.. Na devolução do produto, anexar o formulário original.

- 3. Embalar/embarcar o produto do Recolhimento Voluntário.**
 - Embale os produtos a serem retornados em uma caixa apropriada.
 - Identifique a caixa com o nome do cliente.
 - Solicite a coleta ligando para o número (11) 5502-8583, com Danielle Almeida.

Produtos de reposição serão fornecidos para todos os produtos recolhidos que tenham sido devolvidos de forma adequada à Boston Scientific.