

Recolhimento Voluntário Urgente de Produto Médico
Ação Imediata Exigida
Renegade Microcateteres

01 de Setembro de 2009

Prezado cliente:

A Boston Scientific Corporation está iniciando o Recolhimento Voluntário de um grande número de lotes da família de produtos supra mencionada. A Boston Scientific Corporation concluiu que a barreira estéril da embalagem dos produtos afetados pode estar comprometida. Foi relatado que o lacre da bolsa (lacre superior) pode estar rompido. Se um lacre comprometido não for detectado e um cateter com esterilidade comprometida for utilizado em procedimentos médicos, há o risco de consequências adversas à saúde, incluindo bacteriemia ou infecção e, em casos mais extremos, endocardite séptica, falha de órgãos e morte.

Favor observar: Este Recolhimento Voluntário inclui os códigos UPN dos produtos Renegade da Boston Scientific. Uma listagem completa de todos os códigos UPN afetados foram incluídas nesta Notificação de Recolhimento Voluntário que está sendo entregue para todos os clientes afetados.

A listagem do produto incluída nesta “Notificação de Recolhimento Voluntário ao Cliente” fornece uma lista de todos os códigos UPN e os lotes afetados, assim como os respectivos números de catálogos e faixa de datas de validade para aqueles produtos afetados. Com base em nossos registros, o Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade anexo contém informações do produto para todos os produtos afetados adquiridos por sua conta. Quando estiver averiguando se você possui produto afetado em seu estoque, favor referir-se ao seu Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade **E** aos os produtos afetados da listados anexo a esta Notificação de Recolhimento Voluntário.

Se você identificar qualquer produto da listagem de lotes afetados em seu estoque, favor segregar o produto afetado imediatamente e devolvê-lo à Boston Scientific seguindo as instruções de recolhimento voluntário também incluídas com esta “Notificação de Recolhimento Voluntário ao Cliente”. Você receberá crédito para cada produto recolhido e adequadamente devolvido à Boston Scientific.

Autoridades regulatórias em todo o mundo afetadas por este Recolhimento Voluntário estão sendo notificadas, conforme necessário.

Recolhimento Voluntário Urgente de Produto Médico
Ação Imediata Exigida

Favor ler cuidadosamente as instruções para recolhimento incluídas com esta “Notificação de Recolhimento Voluntário ao Cliente”. Seu Representante de Vendas local pode responder quaisquer questões que você possa ter com relação a este Recolhimento Voluntário.

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,



Dalton Nivoloni
Gerente da Qualidade

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

Recolhimento Voluntário Urgente de Produto Médico
Ação Imediata Exigida

INSTRUÇÕES PARA O CLIENTE:

O Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade de Conta anexo a esta carta deve ser preenchido e devolvido, *mesmo que você não tenha nenhuma das unidades dos lotes/estoques do recolhimento voluntário.*

- 1. Interromper imediatamente o uso e segregar o(s) produto(s) do recolhimento voluntário.**
 - Remover imediatamente todas as unidades afetadas do recolhimento voluntário de seu estoque. Favor verificar todas as possíveis localizações relacionadas à sua unidade (por exemplo: Neuro/Cateter/Radiologia Intervencional, Serviço Central, Embarque/Recebimento).
 - Isolar os lotes afetados em área segura, para devolução à Boston Scientific.
- 2. Preencher e devolver o Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade.**
 - Preencher e assinar o Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade anexo (mesmo que você não tenha unidades dos lotes afetados para serem devolvidas), seguindo as instruções nessa página e no Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade.
 - Enviar o Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade preenchido por fax para:

Boston Scientific do Brasil
A/C: Caroline Yin
Fax: (11) 5502-8510

Favor enviar por fax o Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade imediatamente após seu preenchimento e colocar o formulário original junto com os produtos devolvidos.

- 3. Embalar 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.