



## **Recolhimento Voluntário para Remoção Urgente de Produto Médico**

### **Ação Imediata Exigida**

#### **Boston Scientific Contour Microparticulas de PVA para Embolização Modelo: Contour SE**

02 de Setembro de 2009

Prezado cliente:

A Boston Scientific Corporation está iniciando o Recolhimento Voluntário de 20 (vinte) códigos UPN e 638 lotes associados ao produto Contour Microparticulas de PVA para Embolização – Modelo: Contour SE. Todos os produtos afetados estão embalados dentro de um frasco. A Boston Scientific Corporation concluiu que, para os produtos afetados, a barreira estéril da embalagem (pouch) que contém o frasco pode estar rompida. O rompimento da esterilização pode levar a uma contaminação, o que pode apresentar um risco de efeitos adversos à saúde do paciente, incluindo bacteriemia e, em casos mais extremos, septicemia.

**FAVOR OBSERVAR: Anexo a esta notificação encontra-se uma listagem completa de todos os códigos de produtos dentro do escopo deste Recolhimento Voluntário. Estamos cientes de que alguns clientes podem, frequentemente, remover o produto de sua caixa de papelão (embalagem secundária) e armazená-lo nas prateleiras do estoque somente em sua embalagem primária (pouch). Caso esta seja uma prática em sua unidade, é muito importante que você utilize a tabela de produtos anexa com bastante cuidado, e considere tanto o código UPN da embalagem primária (pouch) quanto o da embalagem secundária (caixa) quando estiver procurando por produto afetado/produto deste recolhimento voluntário, uma vez que os números UPN nos rótulos internos e externos são diferentes. A informação de produto listada no seu Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade (anexo nesta carta) fornece apenas os códigos UPN da embalagem secundária (caixa).**

**Outras distribuições ou o uso de qualquer produto remanescente, afetado por este Recolhimento Voluntário para Remoção deve cessar imediatamente.** Este Recolhimento Voluntário para Remoção não inclui quaisquer outros produtos que não sejam aqueles afetados especificados nos lotes listados na tabela de produtos anexa; é importante observar que os produtos Contour Microparticulas de PVA para Embolização – Modelo: Contour SE que estão embalados em seringas não são afetados por este Recolhimento Voluntário.

Se você identificar qualquer produto dos 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 créditos para todos os produtos recolhidos e adequadamente devolvidos à Boston Scientific.

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

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,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Dalton Nivoloni". The signature is fluid and cursive, with the first name "Dalton" being more prominent than the last name "Nivoloni".

Dalton Nivoloni  
Gerente da Qualidade

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

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

O Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade de Conta anexo a esta “Notificação de Recolhimento Voluntário ao Cliente” deve ser preenchido e devolvido, **mesmo que você não tenha nenhuma das unidades dos 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, Laboratório de Cateteres, Serviço Central, Embarque e Recebimento ou em qualquer outra localidade).
  - Segregar este produto em área segura, para devolução à Boston Scientific.
- 2. Preencher e devolver o Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade de Conta.**
  - Preencher o Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade de Conta 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:

**Enviar 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.**

Créditos serão emitidos para todos os produtos recolhidos que sejam adequadamente devolvidos à Boston Scientific.

- 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.