



Recolhimento Voluntário Urgente de Produto Médico

Ação Imediata Exigida

Wiseguide™ Cateter Guia Impulse™ Cateter Angiográfico (Diagnóstico)

07 de agosto de 2009

Prezado cliente:

A Boston Scientific está iniciando o recolhimento voluntário de um grande número de lotes da família de produtos supra mencionada. A Boston Scientific concluiu que a barreira estéril da embalagem pode estar comprometida. Durante inspeções internas, percebemos fendas entre os lacres laterais e o lacre superior, com aproximadamente 3/8” de comprimento (1cm). 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. Até o momento, a Boston Scientific não ficou ciente de quaisquer reclamações envolvendo estes cateteres.

Uma listagem completa de todos os códigos de produtos dentro do escopo deste recolhimento voluntário está disponível no seguinte website:

www.bostonscientific.com/recallcatheter_04Aug2009_intl Acessando este website você poderá realizar o download de uma lista completa com todos os códigos de material / UPN, os respectivos códigos de catálogo e data de validade de todos os produtos dos lotes afetados. Se você preferir que a Boston Scientific forneça uma cópia impressa dessa listagem de lotes/estoques afetados, favor entrar em contato com seu Representante de Vendas na Boston Scientific ou comigo. Com base em nossos registros, seu Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade (incluído nessa notificação) contém informações relacionadas às compras específicas de produtos que sua unidade realizou com a Boston Scientific. Quando estiver averiguando se você possui produtos afetados em seu estoque, por favor, consulte seu Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade BEM COMO a listagem completa localizada no website supra mencionado.

FAVOR OBSERVAR: Estamos cientes que os hospitais frequentemente removem os produtos de suas caixas de papelão externas e os armazenam nas prateleiras, somente em suas bolsas internas. Se esta for uma prática em sua unidade, é muito importante que você utilize cuidadosamente a listagem de produtos fornecida no website e considere tanto o código interno quanto o código externo da embalagem do produto quando estiver procurando por produtos afetados/produtos deste recolhimento voluntário, uma vez que os números de UPN nas etiquetas das embalagens internas do produto podem ser diferentes daqueles constantes nas etiquetas das embalagens externas. A informação do produto listada em seu Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade específico fornece somente o código da embalagem externa do produto e é este código que deve ser utilizado quando for relatar os produtos localizados para devolução. Confira o número de

lote do produto com a listagem completa de produto, para determinar se o lote presente em seu estoque está afetado. Caso esteja, indicar em seu Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade a quantidade de unidades para cada lote que você deverá devolver. Uma vez que alguns produtos dentro desta família de produtos são vendidos individualmente, outros em embalagens com 5, e *multi-packs* (embalagens com quantidades diferenciadas) de 3 ou 5 cateteres, é importante que todas as quantidades informadas representem o número real de cateteres individuais que estão sendo devolvidos e não o número de caixas ou *multi-packs*.

Se você localizar em seu estoque qualquer produto que faça parte de qualquer uma das listagens de lote afetado, favor segregar o produto afetado imediatamente e devolve-lo à Boston Scientific, seguindo as instruções de recolhimento voluntário que também estão incluídas nesta Carta de Notificação. Você receberá créditos por todos os produtos recolhidos que tenha devolvido à Boston Scientific de forma adequada.

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

Favor ler cuidadosamente as instruções de recolhimento voluntário incluídas nesta carta. Seu Representante de Vendas pode responder a quaisquer questões relacionadas a este Recolhimento Voluntário.

Lamentamos por qualquer inconveniência 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
Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade

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

O Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade incluído nessa carta 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 em Lab. de Cateteres, Departamento de Radiologia, Serviço Central, Expedição 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.

- 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.
- Reportar todas as devoluções em unidades individuais de cateteres e não em quantidades de caixas (por exemplo: 1 unidade individual deve ser reportada como uma unidade individual, 1 embalagem com 5 unidades deve ser reportada como 5 unidades individuais; um multi-pack individual (saco contendo um cateter direito, um esquerdo e um pigtail) deve ser reportado como 3 unidades; um conjunto de 5 multi-pack's deve ser reportado como 15 unidades (pois cada saco contém 3 unidades cada), etc.)
- Devolver todas as páginas do Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade preenchidos e assinados:

**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 do recolhimento voluntário devolvidos para a Boston Scientific.

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.