

Recolhimento Voluntário Urgente de Produto Médico – Ação Imediata Exigida Eletrodos Agulha LeVeen™ – 5,0cm

13 de julho de 2009

Prezado cliente:

A Boston Scientific está conduzindo um Recolhimento voluntário para Produto Médico Eletrodos Agulha LeVeen™ – 5,0cm. A Boston Scientific tornou-se ciente de que, durante um procedimento, o guarda chuva - extremidade ventricular - dos Eletrodos Agulha LeVeen™ – 5,0cm pode soltar-se do fio central. Os efeitos clínicos potenciais desta falha do produto são sangramento ou leve trauma do tecido, os quais podem exigir uma intervenção. Até esta data houve uma reclamação relatada para este problema.

Segue abaixo uma lista dos lotes adicionais de produtos do Recolhimento voluntário, incluindo a Descrição do Produto, Código do Material/UPN, código do Catálogo e Lote. **A distribuição ou uso de quaisquer produtos remanescentes, afetados por este Recolhimento voluntário, devem cessar imediatamente.**

Descrição do Produto	Material	Catálogo	Lote
Eletrodos Agulha LeVeen™ – 5,0cm/15	M001262160	26216	8745076, 8745077, 8745078, 8745082, 8745083, 8764662, 8764663, 8840136, 8840210, 8888632, 8922046, 8922047, 8922048, 8925499, 8946944, 8952359, 8960112, 8991516, 9007921, 9023847, 9051903, 9063250, 9080980, 9103385, 9103712, 9103713, 9103714, 9135758, 9153911, 9160547, 9275203, 9288929, 9300199, 9303597, 9406392, 9447228, 9464347, 9484064, 9502208, 9516123, 9591056, 9629225, 9643197, 9659590, 9708545, 9727738, 9763201, 9776097, 9783671, 11001461, 11005784, 11034758, 11042785, 11091132, 11114016, 11128377, 11128379, 11178425, 11203868, 11230657, 11356155, 11403788, 11440970, 11460060, 11551315, 11580328, 11620899, 11711276, 11766589, 11851200, 11881851, 11900344, 11916630, 11931597, 11943359, 11947005, 12324021, 12450298, 12517661, 12621268
Eletrodos Agulha LeVeen™ – 5,0cm/25	M001262170	26217	8839481, 8900349, 9043740, 9084603, 9296400, 9300554, 9442864, 9531903, 9569178, 9707800, 9746026, 9787308, 11182329, 11203869, 11350192, 11403787, 11518357, 11559944, 12219051, 12475134

Observação: Todos os códigos de materiais/catálogo e lote listados aqui estão afetados por este Recolhimento voluntário.

Todas as Autoridades Regulatórias serão notificadas a respeito deste Recolhimento voluntário.

Recolhimento voluntário Urgente de Produto Médico – Ação Imediata Exigida Eletrodos Agulha LeVeen™– 5,0cm

O anexo (Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade) é uma cópia de nossos registros mostrando o(s) número(s) de lote(s) que foi(ram) enviado(s) em nosso centro de distribuição com destino à sua unidade. Embora acreditemos que nossos registros sejam precisos, incluímos esta informação com o intuito único de facilitar sua revisão do inventário mas não podemos afirmar com toda a certeza a localização do produto após este ter deixado nossa unidade, nem garantir a precisão desta informação.

O Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade incluído nesta carta deve ser **preenchido e devolvido** para todos os casos, mesmo que vocês não possuam quaisquer unidades remanescentes do(s) lote(s) informado(s) para o Recolhimento voluntário. Favor completar e retornar este formulário por fax até o dia **24.Jul.2009**.

Favor ler completa e cuidadosamente as instruções de Recolhimento voluntário abaixo. Seu Representante de Vendas pode responder quaisquer questões que possam ter com relação a este Recolhimento voluntário.

- 1. Interromper imediatamente o uso e segregar o produto do Recolhimento voluntário.**
 - Remover imediatamente o lote afetado do produto de Recolhimento voluntário de seu inventário (seja em Laboratórios, Central de Fornecimento, Embarque ou Recebimento ou qualquer outra localidade).
 - Segregar este produto em um local seguro para retorno à Boston Scientific.
- 2. Completar e devolver o Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade.**
 - Completar o Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade anexo (mesmo que você não tenha produtos para serem retornados), seguindo as diretrizes nesta página e no referido Formulário.
 - 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 ou
Email: yinc@bsci.com

- 3. Embalar/enviaro 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.

Por favor, envie por fax o Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade imediatamente após completá-lo e coloque o formulário original junto com os produtos devolvidos.

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