



**Boston Scientific do Brasil Ltda.**  
Av. das Nações Unidas, 12901  
CENU – Torre Norte – 35º andar  
04578-000 – São Paulo / SP  
Tel: (11) 5502 – 8500 Fax: (11) 5502 – 8510

**Retirada Voluntária do Mercado de Produto Médico URGENTE - Ação Requerida Imediatamente**  
**Gold Probe™**

30 de Dezembro de 2008.

Prezado cliente:

A Boston Scientific Corporation está realizando um recolhimento voluntário dos Cateteres de Eletro-hemostasia BiPolares Descartáveis Gold Probe™. Durante uma Inspeção de Qualidade, foi descoberto que algumas das bandejas de acondicionamento estavam quebradas. Isso pode comprometer a barreira estéril. Se usado, o efeito potencial para o paciente pode ser infecção.

Abaixo está uma lista completa de todos os produtos do Recolhimento voluntário, incluindo a Descrição do Produto, Número do Material/UPN, Número do Catálogo e Número do Lote. **A distribuição ou o uso de qualquer produto restante afetado por esse Recolhimento voluntário deve cessar imediatamente.**

**Favor Observar:** É muito importante que você use a tabela abaixo cuidadosamente e leve em consideração os códigos de produto tanto da embalagem interna como da externa ao procurar produtos afetados/recolhidos.

Descrição do Produto	Número do Material	Número do Catálogo	
Gold Probe – 7fr – 300cm – caixa com 1 unidade	M00560070	6007	
<b>Número do Lote</b>			
9237058, 9242307, 9246342, 9250053, 9253199, 9265070, 9268728, 9272427, 9274922, 9279867, 9287088, 9290056, 9298292, 9302175, 9307665, 9312999, 9316758, 9320321, 9324018, 9335827, 9341572, 9348516, 9351987, 9359902, 9363466, 9368267, 9376203, 9382130, 9386673, 9390027, 9397996, 9401006, 9406078, 9410110, 9420346, 9425527, 9429622, 9431373, 9435008, 9437988, 9443899, 9447626, 9455619, 9461328, 9466351, 9470374, 9482071, 9486110, 9489319, 9493337, 9496154, 9508560, 9510052, 9513036, 9517669, 9525255, 9528819, 9531833, 9535769, 9539767, 9544065, 9547291, 9552122, 9565745, 9570253, 9574443, 9578122, 9587492, 9589049, 9596109, 9599316, 9602462, 9602528, 9606498, 9613556, 9617014, 9620098, 9623071, 9623100, 9623197, 9623397, 9632534, 9641022, 9663181, 9666486, 9673179, 9677504, 9684482, 9684484, 9684485, 9684522, 9689670, 9696760, 9698268, 9703937, 9708837, 9713213, 9718808, 9734006, 9738217, 9743598, 9746669, 9749624, 9749625, 9749627, 9750734, 9756826, 9760158, 9770675, 9772909, 9783444, 9791088, 9793613, 9797075, 9813026, 9822793, 9826394, 9827743, 9830764, 11002747, 11009246, 11012401, 11014998, 11021760, 11025542, 11028694, 11032121, 11047245, 11049898, 11054202, 11061692, 11065332, 11068413, 11073503, 11077497, 11080455, 11087476, 11092084, 11095657, 11099298, 11102577, 11107280, 11110742, 11117289, 11120886, 11125670, 11136295, 11139525, 11143357, 11150676, 11153938, 11157330, 11161747, 11164974, 11175379, 11180003, 11183495, 11187100, 11190386, 11197392, 11201257, 11208628, 11211359, 11215867, 11225034, 11228360, 11238916, 11242523, 11245661, 11250295, 11253892, 11257463, 11261004, 11278679, 11284687, 11291615, 11295068, 11301624, 11308482, 11312283, 11315777, 11331624, 11333846, 11341473, 11343030, 11346396, 11349839, 11352808, 11363872, 11366629, 11375194, 11378966, 11381378, 11386944, 11397734, 11400415, 11409113, 11412987, 11416827, 11425859, 11430776, 11430777, 11437348, 11442171, 11448194, 11451668, 11452871, 11455664, 11467643, 11470657, 11473931, 11478628, 11482202, 11485518, 11488894, 11492574, 11495885, 11502663, 11506259, 11509421, 11514450, 11518314, 11528339, 11533342, 11536951, 11547440, 11552151, 11555850,			

Cateteres de Eletro-hemostasia BiPolares Descartáveis Gold Probe™ - Carta de Notificação ao Cliente



**Boston Scientific do Brasil Ltda.**  
Av. das Nações Unidas, 12901  
CENU – Torre Norte – 35º andar  
04578-000 – São Paulo / SP  
Tel: (11) 5502 – 8500 Fax: (11) 5502 – 8510

**Retirada Voluntária do Mercado de Produto Médico URGENTE - Ação Requerida Imediatamente**  
**Gold Probe™**

11560166, 11563841, 11566569, 11570397, 11581312, 11585150, 11588552, 11592124, 11603391, 11607318, 11610875, 11614199, 11626199, 11629148, 11632317, 11635571, 11639554, 11643662, 11650606, 11653698, 11658172, 11665274, 11669321, 11672022, 11676512, 11683821, 11684991, 11690159, 11693994, 11701498, 11704984, 11708130, 11720081, 11723522, 11726262, 11734168, 11738370, 11745073, 11754297, 11759875, 11761484, 11764687, 11771875, 11775495, 11781627, 11783202, 11790418, 11793861, 11799806, 11803572, 11807042, 11808883, 11812197, 11819967, 11824012, 11834416, 11840561, 11842065, 11844494, 11854505, 11858113, 11859922, 11863225, 11866437, 11874533, 11878883, 11883712, 11888148, 11892028, 11895817, 11903196, 11907510, 11910637, 11916396, 11919863, 11922245, 11925318, 11928967, 11932560, 11934979, 11939632, 11947301, 11950696, 11954003, 11958207, 11965207, 11967330, 11970893, 11983076, 11986374, 11989126, 11994790, 12001707, 12004909, 12009780, 12016332, 12019093, 12022530, 12033767, 12044519, 12048303, 12055414, 12058228
--

Descrição do Produto	Número do Material	Número do Catálogo	
Gold Probe – 7fr – 300cm – caixa com 5 unidades	M00560071	6007	
<b>Número do Lote</b>			
9250053, 9253199, 9274922, 9279867, 9287088, 9290056, 9307665, 9312999, 9316758, 9348516, 9351987, 9363466, 9368267, 9382130, 9397996, 9401006, 9429622, 9431373, 9435008, 9455619, 9461328, 9493337, 9496154, 9508560, 9510052, 9531833, 9535769, 9552122, 9565745, 9570253, 9587492, 9589049, 9596109, 9599316, 9613556, 9617014, 9641022, 9673179, 9677504, 9684522, 9696760, 9698268, 9713213, 9718808, 9738217, 9743598, 9756826, 9793613, 9797075, 9813026, 9822793, 9826394, 11009246, 11012401, 11025542, 11028694, 11047245, 11049898, 11073503, 11077497, 11080455, 11099298, 11102577, 11107280, 11110742, 11139525, 11143357, 11161747, 11164974, 11180003, 11197392, 11201257, 11228360, 11238916, 11242523, 11245661, 11250295, 11253892, 11278679, 11284687, 11291615, 11295068, 11308482, 11312283, 11341473, 11343030, 11346396, 11363872, 11366629, 11381378, 11386944, 11409113, 11412987, 11416827, 11430777, 11437348, 11442171, 11467643, 11470657, 11485518, 11488894, 11492574, 11495885, 11509421, 11528339, 11533342, 11547440, 11552151, 11566569, 11570397, 11592124, 11610875, 11614199, 11635571, 11639554, 11643662, 11665274, 11669321, 11672022, 11676512, 11701498, 11704984, 11708130, 11734168, 11738370, 11745073, 11761484, 11764687, 11781627, 11783202, 11799806, 11803572, 11819967, 11824012, 11842065, 11844494, 11859922, 11863225, 11866437, 11883712, 11888148, 11903196, 11907510, 11910637, 11925318, 11928967, 11932560, 11947301, 11950696, 11967330, 11970893, 11986374, 11989126, 11994790, 12009780, 12016332, 12019093, 12044519, 12048303, 12055414, 12058228			

Descrição do Produto	Número do Material	Número do Catálogo	
Gold Probe – 10fr – 300cm – caixa	M00560100	6010	

Cateteres de Eletro-hemostasia BiPolares Descartáveis Gold Probe™ - Carta de Notificação ao Cliente



**Boston Scientific do Brasil Ltda.**  
Av. das Nações Unidas, 12901  
CENU – Torre Norte – 35º andar  
04578-000 – São Paulo / SP  
Tel: (11) 5502 – 8500 Fax: (11) 5502 – 8510

**Retirada Voluntária do Mercado de Produto Médico URGENTE - Ação Requerida Imediatamente**  
**Gold Probe™**

com 1 unidade			
<b>Número do Lote</b>			
9256060, 9261338, 9283882, 9305162, 9327239, 9356184, 9369045, 9372244, 9412852, 9451457, 9473937, 9505237, 9521511, 9562330, 9592459, 9633852, 9644511, 9681234, 9722306, 9753577, 9754934, 9754935, 9754936, 9774420, 9810372, 9824002, 11015389, 11036295, 11043881, 11057651, 11083694, 11132563, 11147192, 11194002, 11204692, 11229075, 11263907, 11284265, 11320518, 11324380, 11357567, 11390523, 11394227, 11460248, 11463699, 11525430, 11544096, 11573667, 11595300, 11617465, 11624658, 11661744, 11696754, 11716593, 11742585, 11767910, 11815749, 11830799, 11871189, 11899606, 11975822, 11979368, 12027023, 12030396, 12051845			
<b>Descrição do Produto</b>		<b>Número do Material</b>	<b>Número do Catálogo</b>
Gold Probe – 10fr – 300cm – caixa com 5 unidades		M00560101	6010
<b>Número do Lote</b>			
9256060, 9356184, 9473937, 9562330, 9644511, 9774420, 11043881, 11132563, 11194002, 11284265, 11324380, 11460248, 11573667, 11624658, 11716593, 11830799, 11979368, 12030396			
<b>Descrição do Produto</b>		<b>Número do Material</b>	<b>Número do Catálogo</b>
Gold Probe – 7fr – 350cm – caixa com 1 unidade		M00560220	6022
<b>Número do Lote</b>			
9291645, 9344981, 9394026, 9416584, 9462927, 9501324, 9559362, 9581713, 9636705, 9670186, 9690901, 9741754, 9754809, 9754810, 9754811, 9815965, 9819629, 11006445, 11039853, 11042217, 11129600, 11168985, 11175063, 11234903, 11268506, 11282762, 11327776, 11361680, 11405398, 11445120, 11499437, 11522023, 11540259, 11577720, 11598340, 11647351, 11680236, 11713017, 11751140, 11786708, 11827587, 11850720, 11913776, 11943552, 11961965, 11997177, 12077478			

**Nota:** Todos os números de material/catálogo e os números de lote listados aqui são afetados por esse Recolhimento voluntário. Nenhum outro produto da Boston Scientific está englobado nesse Recolhimento voluntário.

Todas as autoridades legais afetadas serão notificadas sobre esse Recolhimento voluntário.

O Formulário Resposta de Verificação e Rastreabilidade anexo nesta carta, deve **ser preenchido e devolvido** em todos os casos, mesmo se você não tiver nenhuma das unidades restantes dos lotes do Recolhimento voluntário. Por favor, preencher e devolver o Formulário Resposta de Verificação e Rastreabilidade dentro de duas semanas a partir do dia desta notificação.

Atenciosamente,

Caroline Yin  
Coordenadora da Garantia da Qualidade  
11 5502 8500



**Boston Scientific do Brasil Ltda.**  
Av. das Nações Unidas, 12901  
CENU – Torre Norte – 35º andar  
04578-000 – São Paulo / SP  
Tel: (11) 5502 – 8500 Fax: (11) 5502 – 8510

## **Retirada Voluntária do Mercado de Produto Médico URGENTE - Ação Requerida Imediatamente Gold Probe™**

30 de Dezembro de 2008.

Favor, ler cuidadosamente as instruções de Recolhimento voluntário abaixo. Seu Representante de Vendas local pode responder qualquer dúvida que você possa ter a respeito desse Recolhimento voluntário.

### **1. Interromper imediatamente o uso e separar o produto recolhido.**

- Retire imediatamente o lote afetado do produto de Recolhimento de seu inventário (seja em Laboratórios, Fornecimento Central, Envio e Recebimento ou qualquer outro local).
- Separe esse produto em um local seguro para devolução à Boston Scientific.

### **2. Preencher e devolver o Formulário Resposta de Verificação e Rastreabilidade.**

- Preencha o Formulário Resposta de Verificação e Rastreabilidade anexo (mesmo que você não tenha nenhum produto a devolver), seguindo as orientações nesta página e no Formulário Resposta de Verificação e Rastreabilidade.
- Envie o Formulário Resposta de Verificação e Rastreabilidade por fax para:

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

### **3. Embale/envie o produto de recolhimento.**

- Embale os produtos a serem retornados em uma caixa apropriada.
- Identifique a caixa com o nome do cliente.
- Lacre a caixa e retorne-a para a Boston Scientific do Brasil no endereço:

**Boston Scientific do Brasil**  
**Av. Das Nações Unidas, 12901**  
**CENU – Torre Norte – 35º andar**  
**CEP: 04578-910 – São Paulo - SP**

Lamentamos qualquer inconveniente que esta medida possa causar e apreciamos sua compreensão enquanto tomamos medidas para garantir a segurança do paciente e a satisfação do cliente. Estamos comprometidos a continuar oferecendo produtos que atendam os mais altos padrões de qualidade que você espera da Boston Scientific.

Sinceramente,

Caroline Yin  
Coordenadora da Garantia da Qualidade  
11 5502 8500