



**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

São Paulo, 10 de outubro de 2008

**Retirada Voluntária de Mercado de Produto Médico URGENTE - Ação Requerida Imediatamente**

**Boston Scientific Microcateter Excelsior™ SL-10**

Prezado Cliente,

A Boston Scientific está iniciando a retirada voluntária de mercado de alguns lotes do Microcateter Excelsior SL-10. Durante alguns testes de rotina, a BSC determinou que a embalagem do produto pode potencialmente falhar as exigências de especificação do produto para a manutenção da sua barreira estéril ao longo da sua distribuição e do seu tempo de vida útil em prateleira. A falha na barreira estéril da embalagem do produto que foi identificada durante os nossos testes pareceu ser maior do que um buraco de agulha e era visível ao olho nu. Essa falha ocorreu em uma e apenas uma das embalagens deste produto. A falta de esterilidade tem o potencial de levar a uma infecção. A infecção pode variar desde uma infecção transiente, sub-clínica até uma infecção sistêmica ou abscesso. As infecções, especialmente na vasculatura, têm potencial para ser severas. O ferimento mais sério que pode ser razoavelmente esperado de ocorrer é uma infecção sistêmica. Até essa data, a Boston Scientific Corporation não recebeu qualquer reclamação em associação a essa questão de produto. Nenhum evento adverso foi relatado à Boston Scientific Corporation.

Essa retirada voluntária de mercado de produto médico o não inclui qualquer produto que não esteja em um daqueles lotes afetados específicos, os quais estão identificados na tabela inclusa neste aviso. Essa tabela anexa fornece uma lista completa de todos os produtos que estão sendo recolhidos, incluindo todos os códigos UPNs, Números de Referência, Números de Lotes e Descrições dos Produtos. Se você identificar qualquer um destes produtos dentro do seu inventário, por favor, segregue-os imediatamente e devolva-os à Boston Scientific do Brasil Ltda. de acordo com as instruções que estão anexas a este documento. **A futura distribuição ou o uso de qualquer produto afetado remanescente deverá deixar de ocorrer imediatamente.** Você receberá um produto de reposição para todos os produtos que forem devolvidos à Boston Scientific.

Todas as autoridades Regulatórias em todo o mundo estão sendo notificadas a respeito dessa Retirada Voluntária de produto médico do mercado.

Por favor, leia cuidadosamente e por completo as instruções dessa ação, as quais também estão incluídas neste documento. O seu Representante de Vendas local pode responder a qualquer pergunta que você possa ter em relação a esse recolhimento.

Desculpamos-nos por qualquer inconveniente que esta ação possa lhe causar e agradecemos sua compreensão, uma vez que iniciamos esta ação para garantir a segurança de nossos pacientes e satisfação de nossos clientes. Comprometemo-nos a continuar oferecendo produtos que atendam os mais elevados padrões de qualidade que você espera da Boston Scientific.

Sinceramente,

Lilian Garcia Orofino  
Farmacêutica Responsável – CRF/SP: 17530  
Tel.: 11 5502-8511  
Fax: 11 5502-8510

Anexos: Instruções para o Recolhimento Voluntário  
Formulário de Verificação/Rastreabilidade

### **Retirada Voluntária de Mercado de Produto Médico URGENTE - Ação Requerida Imediatamente**

O Formulário de Verificação/Rastreabilidade anexo a esta carta deve **ser preenchido e devolvido** em qualquer situação, mesmo que você não tenha mais nenhuma unidade(s) do(s) lote(s) afetados neste recolhimento.

Por favor, leia atentamente as instruções para o *recolhimento* contidas neste documento. Seu Representante de Vendas local pode responder a quaisquer perguntas que você eventualmente possa fazer referentes a este *recolhimento*.

- 1. Interrompa imediatamente o uso e segregue o(s) produto(s) que está sendo recolhido.**
  - Remova imediatamente todos os lotes afetados dos produtos que estão sendo recolhidos do seu inventário (seja nos Laboratórios, na Central de Serviços, no Departamento de Expedição de Produtos ou em qualquer outro local).
  - Segregue esses produtos em um local seguro para devolução à Boston Scientific.
- 2. Preencha e devolva o Formulário de Verificação/Rastreabilidade.**
  - Preencha o Formulário de Verificação/Rastreabilidade anexo (mesmo que não tenha nenhum produto a ser devolvido), seguindo as orientações contidas nessa página e no Formulário de Verificação/Rastreabilidade.
  - Envie um fax Formulário de Verificação/Rastreabilidade para:

**Boston Scientific do Brasil**  
**A/C: Camila Domeneck / Lilian Garcia Orofino / Renata Brandão**  
**Fax: (11) 5502-8510**

**Por favor, envie um fax com o Formulário de Verificação/Rastreabilidade assim que ele tiver sido preenchido, e coloque o formulário original junto com o(s) produto(s) que estão sendo devolvidos.**

Uma substituição do produto será aplicada a todos os produtos recolhidos que forem devolvidos à Boston Scientific.

- 3. Embale/Remeta o produto objeto do 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**