



**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 – 8508

São Paulo, 29 de maio de 2008.

## **Notificação Voluntária de Produto Médico Urgente**

### **Ação Requerida Imediatamente**

#### **Boston Scientific FilterWire EZ™ - Filtro de Proteção Embólica**

Prezado Cliente,

A Boston Scientific esta iniciando a notificação voluntária de produto medico para 48 lotes do produto FilterWire EZ. A Boston Scientific identificou que estes lotes podem não apresentar as Instruções de Uso dentro de suas embalagens. Este fato poderá acarretar em um atraso no procedimento cirúrgico, o qual poderá resultar em risco para o paciente, uma vez que o usuário precisará procurar uma Instrução de Uso na caixa de outro produto. Até o momento a Boston Scientific não recebeu nenhuma reclamação relatando a ausência das Instruções de Uso.

Anexa a esta notificação, você receberá uma lista especificando os lotes envolvidos nesta ação. A lista fornece informações específicas do produto, incluindo descrição, código, número de catálogo, lotes afetados e data de validade dos produtos. A ação de campo em questão, não afeta nenhum outro FilterWire EZ além dos que estão especificados na tabela anexa. Caso você identifique qualquer produto dos lotes especificados em seu almoxarifado, por favor, segregue-os imediatamente para verificar se os mesmos possuem as Instruções de Uso, caso as mesmas estejam ausentes na embalagem, você deverá solicitar uma cópia das Instruções de Uso preenchendo o formulário de Verificação/Rastreabilidade indicando o número de cópias necessárias. **Nenhum produto está sendo retirado do Mercado e/ou retornado à Boston Scientific. Somente o Formulário de Verificação/Rastreabilidade deve ser preenchido e devolvido.**

Todas as Autoridades Regulatórias estão sendo notificadas sobre esta ação.

Por favor, leia atentamente as Instruções para a execução desta ação, anexas a esta carta. Você precisa preencher e retornar o Formulário de Verificação/ Rastreabilidade que está anexo à esta notificação. Seu Representante de Vendas local poderá responder qualquer pergunta relacionada a esta ação.



**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 – 8508

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.

Atenciosamente,

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



**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 – 8508

## **Notificação Voluntária de Produto Médico Urgente**

### **Ação Requerida Imediatamente**

O formulário de Verificação / Rastreabilidade anexo a esta notificação deve ser preenchido e retornado mesmo que você não possua nenhuma unidade do lotes afetados.

#### **1. Imediatamente inspecione todos os produtos mencionados nesta notificação**

- Imediatamente identifique todos os lotes afetados por esta ação em seu inventário (e também das Salas de Procedimentos Especiais, Radiologia Intervencionista, OR, Hemodinâmica, Serviço Central, Expedição, Recebimento ou qualquer outro local).
- Segregue estes produtos e verifique a presença das Instruções de Uso nas embalagens.
- Caso você encontre unidades que não possuam Instruções de Uso, coloque as em quarentena até que a Boston Scientific providencie a reposição das mesmas.

#### **2. Complete e retorne o Formulário de Verificação / Rastreabilidade**

- Complete o Formulário de Verificação / Rastreabilidade (mesmo que você não possua nenhuma unidade afetada em seu inventário), seguindo as instruções desta página e do próprio formulário.
- Retorne o Formulário de Verificação / Rastreabilidade para:

**Renata Brandão**  
**Fax: (11) 5502-8510**

**Por favor, envie o Formulário de Verificação / Rastreabilidade imediatamente após o preenchimento.**

**NENHUM PRODUTO** esta sendo retirado do Mercado, por isso não é necessário retornar nenhum produto.

#### **1. Assegure que as Instruções de Uso estejam presentes na embalagem de cada produto.**

- Inspecione todas as unidades de seu inventário que fazem parte desta notificação.
- Se alguma das unidades não possuir as Instruções de Uso, determine o número de cópias de Instruções necessárias. Mantenha os produtos afetados segregados, até que a Instrução de Uso a ser reposta chegue.
- Complete o Formulário de Verificação/ Rastreabilidade e quando aplicável indique o número de cópias de Instruções de Uso necessárias para assegurar que todos os produtos serão embalados adequadamente.
- Envie seu Formulário de Verificação/Rastreabilidade de acordo com as instruções e quando solicitadas, as Instruções de Uso serão encaminhadas via Sedex.