

São Paulo, 05 de maio de 2008.

## Retirada Voluntária de Mercado de Produto Médico Urgente

### Ação Requerida Imediatamente

## Eletrodos de Agulha LeVeen SuperSlim™

Prezados Senhores,

A Boston Scientific Corporation está realizando a retirada de mercado voluntária do Dispositivo Médico de todos os lotes não-vencidos de Eletrodos Agulha LeVeen SuperSlim™. A Boston Scientific tomou conhecimento que durante um procedimento, a cânula do Eletrodo de Agulha LeVeen SuperSlim™ pode ter saído de sua orientação correta dentro da manopla, o que pode ter resultado em um não recolhimento total de suas hastes. Os possíveis efeitos clínicos deste evento são sangramento ou trauma de tecidos moles devido ao fato das hastes não serem totalmente recolhidas o que poderá exigir intervenção médica.

Segue uma lista completa dos produtos que estão sendo recolhidos, incluindo a Descrição do Produto, Número de UPN/ Material, Código de Catálogo, e Número do Lote. **A distribuição ou uso de qualquer produto remanescente afetado por esta Retirada Voluntária de Mercado de Produto Médico deve cessar imediatamente.**

Descrição do Produto	Código do Material	Código do Catálogo	Número do Lote
Eletrodo de Agulha LeVeen SuperSlim™ 2.0/15	M001262260	26-226	0007754221, 0007756536, 0007760602, 0007773373, 0007773795, 0007795354, 0007795671, 0007829946, 0007860541, 0007924564, 0007929069, 0007935435, 0007935641, 0007935927, 0007967967, 0007973448, 0007973449, 0007983095, 0007999035, 0008029591, 0008029965, 0008047351, 0008055911, 0008100038, 0008100039, 0008119923, 0008119924, 0008138446, 0008142890, 0008142891, 0008147540, 0008165769, 0008165770, 0008165771, 0008181500, 0008198428, 0008198430, 0008202143, 0008229896, 0008246451, 0008246452, 0008247161, 0008250918, 0008250919, 0008262976, 0008262977, 0008279250, 0008287295, 0008632162, 0008633030, 0008678724, 0008715160, 0008745079, 0008745080, 0008745081, 0008745084, 0008745085, 0008757525, 0008764755, 0008815843, 0008815844, 0008840208, 0008842737, 0008843687, 0008855834, 0008865948, 0008870965, 0008885317, 0008922049, 0008922050, 0008922051, 0008962320, 0008971482, 0008976593, 0008993095, 0009012204, 0009012205, 0009012206, 0009034730, 0009059144, 0009070216, 0009081512, 0009092663, 0009103629, 0009103630, 0009103631, 0009104111, 0009275204, 0009277201, 0009277202, 0009288930, 0009292225, 0009294911, 0009295272, 0009295273, 0009330954, 0009344590, 0009352769, 0009386363, 0009409068, 0009429873, 0009449403, 0009457082, 0009464931,

			0009488649, 0009501969, 0009520948, 0009538053, 0009554399, 0009568323, 0009595705, 0009595853, 0009609675, 0009622354, 0009645946, 0009662038, 0009679969, 0009696743, 0009711986, 0009726408, 0009726409, 0009731711, 0009747000, 0009749812, 0009776800, 0009784043, 0009800139, 0011001910, 0011007735, 0011017381, 0011027710, 0011036114, 0011042782, 0011083691, 0011111662, 0011300194, 0011303965, 0011312752, 0011442784, 0001-47
Eletrodo de Agulha LeVeen SuperSlim™ 2.0/25	M001262270	26-227	0007754222, 0007757352, 0007774377, 0007778866, 0007787319, 0007802363, 0007819373, 0008025066, 0008033462, 0008119925, 0008126720, 0008139108, 0008167709, 0008187490, 0008189883, 0008191619, 0008272777, 0008274731, 0008301843, 0008900347, 0009106193, 0009261704, 0009261705, 0009261706, 0009275205, 0009292249, 0009344591, 0009382115, 0009422549, 0009437649, 0009446512, 0009464930, 0009505685, 0009532051, 0009569176, 0009595712, 0009647788, 0009663657, 0009749621, 0009783669, 0009799393, 0009993406, 0011311216, 0011517938
Eletrodo de Agulha LeVeen SuperSlim™ 3.0/15	M001262280	26-228	0007685394, 0007688596, 0007690044, 0007693080, 0007710763, 0007717197, 0007718494, 0007757593, 0007769794, 0007778476, 0007798277, 0007799684, 0007815133, 0007819730, 0007820171, 0007820172, 0007830174, 0007873593, 0007874184, 0007874890, 0007877715, 0007936157, 0007936928, 0007961474, 0007998646, 0007999036, 0008014012, 0008047352, 0008047353, 0008051302, 0008051303, 0008053104, 0008056115, 0008119926, 0008122051, 0008123318, 0008126721, 0008139109, 0008144855, 0008144856, 0008160440, 0008162356, 0008167710, 0008170365, 0008170367, 0008181522, 0008195334, 0008195335, 0008198429, 0008221414, 0008222839, 0008222840, 0008235405, 0008237665, 0008237666, 0008237667, 0008247423, 0008257786, 0008258696, 0008258699, 0008283450, 0008309810, 0008309811, 0008611256, 0008611257, 0008640930, 0008645586, 0008645587, 0008764668, 0008764670, 0008764671, 0008764752, 0008837186, 0008845099, 0008851900, 0008852673, 0008860247, 0008865949, 0008874114, 0008886780, 0008898275, 0008927405, 0008962637, 0008966750, 0009066657, 0009067960, 0009080979, 0009102282, 0009106194, 0009124609, 0009129138, 0009136775, 0009154345, 0009159632, 0009190228, 0009281907, 0009282082, 0009290027, 0009292248, 0009292259, 0009331890, 0009335084, 0009382659, 0009405438, 0009423826, 0009456695, 0009460988, 0009466719, 0009479846, 0009498167, 0009505686, 0009520950, 0009538556, 0009555435, 0009564540, 0009573301, 0009591819, 0009609676, 0009639173, 0009658206, 0009677181, 0009690998, 0009711580, 0009716581, 0009730011, 0009730774, 0009746025, 0009763711, 0009779996, 0009795358, 0009802808, 0009806552, 0009806775, 0011005782, 0011020014, 0011035229, 0011035231, 0011042783, 0011083692, 0011135307, 0011135308, 0011165361, 0011165362, 0011165363, 0011249434, 0011249435, 0011286830, 0011300195,

			0011303966, 0011312232, 0011312233, 0011312234, 0011314618, 0011378176, 0011405138, 0011428065, 0011428066, 0011428067, 0011446252
Eletrodo de Agulha LeVeen SuperSlim™ 3.0/25	M001262290	26-229	0007691696, 0007698382, 0007777211, 0007799189, 0007810726, 0007873053, 0007916555, 0008034686, 0008123319, 0008135736, 0008135737, 0008144857, 0008147541, 0008185484, 0008189884, 0008206704, 0008271342, 0008396414, 0008428150, 0008470440, 0008546755, 0008625282, 0008815837, 0008839480, 0008845098, 0008865219, 0008870962, 0008891504, 0008971484, 0009070215, 0009080832, 0009107193, 0009125675, 0009137173, 0009154346, 0009160546, 0009299951, 0009303596, 0009333564, 0009385351, 0009429552, 0009446553, 0009457083, 0009488650, 0009498166, 0009564539, 0009569175, 0009606078, 0009623181, 0009647789, 0009663658, 0009711987, 0009734050, 0009750637, 0009783670, 0009800137, 0009802809, 0011038755, 0011299942, 0011311215

**Nota:** Todos os códigos de material/catálogo e números de lotes aqui listados são afetados por esta retirada de mercado voluntária. Nenhum outro produto da Boston Scientific está envolvido nesta ação.

Todas as autoridades regulatórias serão notificadas sobre esta retirada voluntária de mercado.

**Segue anexo (Formulário de Verificação/ Rastreabilidade) contendo os códigos e lotes que foram enviados do nosso centro de distribuição e endereçados à sua instalação.** Apesar de acreditarmos que nossos registros são precisos, incluímos estas informações exclusivamente para facilitar a inspeção de seus estoques. Não podemos afirmar com certeza a localização exata do produto após a distribuição a sua entidade, nem garantir a exatidão ou integralidade destas informações.

O Formulário de Verificação / Rastreabilidade anexo a esta carta **deve ser preenchido e devolvido** em todos os casos mesmo se você não tiver unidades restantes do(s) lote(s). Favor preencher e devolver o Formulário de Verificação / Rastreabilidade dentro de duas semanas a partir da data desta notificação.

Favor ler cuidadosamente as instruções sobre o *recolhimento* que se encontram abaixo. Seu Representante de Vendas local pode responder qualquer pergunta a respeito deste *recolhimento*.

**1. Interrompa imediatamente a utilização e separe os produtos afetados por este recolhimento.**

- Retire imediatamente todos os lotes de produtos que sofreram *recolhimento* de seus estoques (seja nos Laboratórios, na Central de Serviços, no Departamento de Expedição de Produtos ou em qualquer outro local).
- Separe este produto em local seguro para devolvê-lo a 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**  
**Fax: (11) 5502-8539**

Caso o produto objeto deste recolhimento esteja localizado em sua instituição, por favor, ligar para o telefone de contato abaixo.

**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**

Por favor, envie por fax o Formulário de Verificação/Rastreabilidade imediatamente após ter concluído o processo descrito acima.

Lamentamos os transtornos que esta ação pode causar e agradecemos sua compreensão uma vez que as medidas são para garantir a segurança do paciente e a satisfação do cliente. Estamos comprometidos em continuar a oferecer produtos que atendam aos mais altos padrões de qualidade esperados da Boston Scientific.

Atenciosamente,



Quality Specialist  
**Boston Scientific do Brasil Ltda.**  
Tel: 55 11 5502-8554  
Fax: 55 11 5502-8539  
Mobile: 55 11 8433-7677  
[domenecc@bsci.com](mailto:domenecc@bsci.com)  
[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

*"I IMPROVE THE QUALITY OF PATIENT CARE AND ALL THINGS BOSTON SCIENTIFIC"*