

**Recolhimento Voluntário Urgente de Dispositivo Médico - Ação
Imediata Necessária**

**Cateter Angiográfico IMAGER™ II Boston Scientific
(Intervenção Periférica)**

16 de março de 2012.

Prezado Gerente de Riscos / Responsável pelas Ações de Campo:

A Boston Scientific Corporation está iniciando um Recolhimento Voluntário de certos lotes/séries do Cateter Angiográfico IMAGER™ II. Uma inspeção constatou que durante o transporte de algumas caixas contendo cinco unidades do produto, possivelmente tiveram interação física entre a caixa (embalagem externa) e a embalagem interna (*pouch*), onde está localizada a base (*hub*) do cateter. Descobriu-se que esta interação causou pequenos orifícios na embalagem esterilizada dos produtos afetados. A inspeção também descobriu que esses orifícios provavelmente não podem ser detectados através da inspeção visual. Além disto, foram recebidas treze reclamações em relação à danificação da embalagem do IMAGER™, porém não há expectativas de reação adversa à saúde ao se constatar esses orifícios.

Anexa à presente Notificação de Recolhimento Voluntário ao Consumidor, há uma lista contendo todos os códigos dos produtos abrangidos pelo presente Recolhimento Voluntário. **A distribuição ou utilização de qualquer produto afetado por este Recolhimento Voluntário deve ser interrompida imediatamente.** Este Recolhimento Voluntário não inclui outros produtos que não seja os lotes/séries especificados na lista anexa.

OBSERVAÇÃO: As informações do produto listadas no Formulário para Verificação de Resposta (anexo ao presente) de seu cliente específico fornecem apenas o código UPN da embalagem externa. Estamos cientes de que os clientes normalmente removem o produto da caixa (embalagem externa), armazenando as embalagens interna (*pouch*) diretamente em prateleiras. Caso este procedimento seja a prática de sua instalação, é importante que você utilize cuidadosamente a Tabela de Produtos Afetados (também anexa ao presente) e o código UPN da embalagem interna ao procurar por produtos afetados neste Recolhimento Voluntário, pois o código UPN nas embalagens interna e externa são diferentes.

Caso identifique qualquer produto dos lotes/séries afetados em seu estoque, separe imediatamente o produto afetado e devolva-o a Boston Scientific, de acordo com as instruções de Recolhimento Voluntário também inclusas na presente Notificação de Recolhimento Voluntário ao Consumidor. Caso seja um distribuidor, observe que o Recolhimento Voluntário se estende a hospitais, e a notificação de Recolhimento Voluntário deve ser encaminhada aos seus clientes.

Você receberá outro produto para substituir o produto deste Recolhimento Voluntário, que deverá ser devidamente devolvido a Boston Scientific.

Em todo o mundo, as autoridades regulatórias afetadas estão sendo notificadas sobre o presente Recolhimento Voluntário, conforme necessário.

Leia atentamente as instruções de Recolhimento Voluntário mencionadas no presente. O seu Representante Local de Vendas pode sanar quaisquer dúvidas sobre o processo de Recolhimento Voluntário.

Lamentamos a inconveniência que esta ação pode causar e agradecemos a compreensão de todos, pois estamos sempre agindo para garantir a segurança dos pacientes e a satisfação dos clientes. Nos comprometemos em continuar oferecendo produtos que atendam os mais altos padrões de qualidade esperados pela Boston Scientific.

Atenciosamente,



Caroline Masae Sugiura Yin
Gerente da Garantia da Qualidade
Boston Scientific do Brasil Ltda.
Telefone: 55 11 58532526

Recolhimento Voluntário Urgente de Dispositivo Médico - Ação Imediata Necessária

O Formulário para Verificação de Resposta anexo à presente Notificação de Recolhimento Voluntário ao Consumidor deve ser preenchido e devolvido, mesmo se você **não possui nenhuma unidade pertencente aos lotes/séries afetados pelo recolhimento.**

- 1. Interrompa imediatamente o uso dos produtos afetados e separe-os.**
 - Remova imediatamente de seu estoque todos os produtos afetados pelo Recolhimento Voluntário (seja no Departamento de Radiologia, Laboratório de Cateter, Central de Atendimento, Departamento de Remessas e Recebimentos ou qualquer outro departamento).
 - Separe os produtos em um local seguro para devolução a Boston Scientific.
- 2. Preencha e devolva o Formulário de Acompanhamento da Verificação em Resposta ao Relatório.**
 - Preencha o Formulário de Acompanhamento da Verificação em Resposta **ao Relatório** anexo (mesmo se não possuir nenhum produto para devolução), de acordo com as instruções indicadas nesta página e no Formulário.
 - Devolva o Formulário:
E-mail: qualidade@bsci.com ou
Fax: 11 5853-2631

Envie imediatamente seu Formulário de Acompanhamento por e-mail ou fax . Você será contatado pela Boston Scientific que providenciará a coleta do material. Ao devolver o produto, devolva também o formulário original na mesma remessa.

Produtos de reposição serão enviados para todos os produtos de recall que foram devidamente devolvidos a Boston Scientific.

- 3. Embale/envie o produto afetado pelo Recolhimento Voluntário.**
 - Embale os produtos a serem devolvidos em uma caixa apropriada para envio.
 - A Boston Scientific do Brasil irá providenciar a coleta do material.

Exemplo do Cabeçalho da Lista de Produtos Afetados

90752558FA Recolhimento de Cateter Angiográfico IMAGER™ II Intervenção Periférica - Listagem completa de Produtos Afetados ao Cliente XX março, 2012					
Número do Material (RÓTULO EXTERNO DE CAIXA DE 5 UNIDADES)	Número do Material (RÓTULO INTERNO DO POUCH PARA CADA UNIDADE DE CATETER)	Número de Lote	Número de Catálogo	Descrição do Material	Data de Validade