

Área: GGMON

Número: 4421

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4421 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Conjunto de Introdutor Expansível iSLEEVE.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Conjunto de Introdutor Expansível iSLEEVE. Nome Técnico: Kit de Introdução de Cateter. Número de registro ANVISA: 10341350954. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: H74939349140. Números de série afetados: 31501867; 31818347; 31838687; 31904748; 31923755; 31953348; 32031193; 32059394; 32304328; 32313758.

Problema:

A Boston Scientific está realizando uma remoção de lotes específicos do Conjunto de Introdutor Expansível iSLEEVE TM 14F (Registro ANVISA: 10341350954) devido a queixas associadas a vazamento na válvula hemostática.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/02/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 97156074 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001-14. Endereço: Av. das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10 - Vila Almeida - São Paulo - SP. Tel: (11) 4380-8706. E-mail: posmercado@bsci.com.

Fabricante do produto: Boston Scientific Corporation - 300 Boston Scientific Way, Marlborough MA 01752 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A distribuição ou o uso de qualquer produto restante afetado por esta ação será interrompida imediatamente.

Se você identificar algum produto dos lotes afetados em seu estoque, separe-o imediatamente. Devolva-o à Boston Scientific de acordo com as instruções anexas e indique no Formulário de Rastreabilidade e Verificação de Resposta (Formulário de Resposta do Cliente) a quantidade de unidades de cada lote que será devolvida. Se você for um distribuidor, observe que a abrangência

desta remoção alcança o nível do usuário final e que esta notificação deve ser encaminhada aos seus clientes. Se você é um estabelecimento que enviou produtos para outro hospital ou estabelecimento dentro de sua rede, certifique-se de que esta notificação seja encaminhada a eles. A Boston Scientific está notificando as autoridades regulatórias sobre esta remoção, conforme exigido.

Por favor, leia atentamente as instruções de remoção incluídas nesta notificação. Seu Representante de Vendas local pode esclarecer quaisquer dúvidas que você possa ter com relação a esta notificação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4421 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Formulário de Resposta do Cliente](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4421](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/02/2024.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: Anvisa, em 04.03.2024.